**Вовлечение пациентов в предварительный диалог**

Инструменты и ресурсы для органов ОТЗ

*(Версия 16 – 4 сентября 2020 г.)*

СОДЕРЖАНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 2](#_Toc55767089)

[Что такое «предварительный диалог» 2](#_Toc55767090)

[Что содержится в данном пособии? 2](#_Toc55767091)

[Структура пособия 2](#_Toc55767092)

[Формат документов 2](#_Toc55767093)

[Как были разработаны эти документы 2](#_Toc55767094)

[РАЗДЕЛ 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги 1](#_Toc55767095)

[Информационный бюллетень. Что такое предварительные диалоги? 2](#_Toc55767096)

[Информационный бюллетень. Для чего принимать участие в предварительном диалоге? (для пациентов) 2](#_Toc55767097)

[Информационный бюллетень. Для чего вовлекать пациентов в предварительные диалоги (для органов ОТЗ) 2](#_Toc55767098)

[Краткие примеры. Примеры вовлечения пациентов в предварительные диалоги 2](#_Toc55767099)

[Шаблон. Пустой шаблон для использования при сборе дополнительных примеров 2](#_Toc55767100)

[РАЗДЕЛ 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги 1](#_Toc55767101)

[Информационный бюллетень. Обзор основных процессов и методов 2](#_Toc55767102)

[Руководство. Рекомендации по проведению интервью с пациентами в процессе предварительного диалога 2](#_Toc55767103)

[Руководство. Рекомендации по проведению встреч с пациентами в процессе предварительного диалога 2](#_Toc55767104)

[Наглядное описание организации процесса. Проведение интервью и подходы к организации встреч с участием нескольких заинтересованных сторон 2](#_Toc55767105)

[РАЗДЕЛ 3: Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги 1](#_Toc55767106)

[Руководство. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога 2](#_Toc55767107)

[Процесс. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов 2](#_Toc55767108)

[Контрольный список. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов 2](#_Toc55767109)

[Образцы документов. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов 2](#_Toc55767110)

[Руководство. Подготовка предварительных материалов для пациентов для ознакомления перед участием в предварительном диалоге (Краткое резюме) 2](#_Toc55767111)

[Шаблон. Примерное содержание Краткого резюме для пациентов, участвующих в предварительном диалоге 2](#_Toc55767112)

[Руководство. Методы интервью 2](#_Toc55767113)

[Наглядный пример. Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога 2](#_Toc55767114)

[Руководство. Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога 2](#_Toc55767115)

[Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч 2](#_Toc55767116)

[Контрольный список. Подготовка к очной встрече 2](#_Toc55767117)

[Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч 2](#_Toc55767118)

[Контрольный список. Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече 2](#_Toc55767119)

[Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в очной встрече 2](#_Toc55767120)

[Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в телеконференции в рамках предварительного диалога 2](#_Toc55767121)

[Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога 2](#_Toc55767122)

[Шаблон. Благодарственное письмо с просьбой присылать отзывы 2](#_Toc55767123)

[ПРИЛОЖЕНИЕ. Глоссарий PARADIGM 2](#_Toc55767124)

# ВВЕДЕНИЕ

PARADIGM («Пациенты, активно участвующие в научных исследованиях и диалогах по вопросам разработки более совершенных лекарственных средств») - это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, финансируемый [IMI](https://www.imi.europa.eu/about-imi) (Инициатива в сфере разработки инновационных лекарственных средств), который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного вовлечения пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств (ЛС).

Проект был сосредоточен на трех моментах принятия решений: установление приоритетов исследований; дизайн клинических испытаний (КИ); и предварительные диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом деятельности консорциума / вкладом консорциума является комплексный набор методических пособий и практических рекомендаций для поддержки интеграции мнений пациентов в разработку лекарственных средств за пределами ключевых областей проекта. Вовлечение пациентов должно быть стандартной практикой для улучшения разработки ЛС и получения результатов, ориентированных на потребности пациентов.

## Что такое «предварительный диалог»

Предварительные диалоги (или «диалоги на предварительном этапе») с регуляторными органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) представляют собой хорошо отлаженный процесс, в ходе которого разработчики ЛС имеют возможность обсудить свои планы исследований и получить советы и отзывы о планируемом подходе. Вовлечение пациентов и их участие в этих диалогах необходимо для обеспечения того, чтобы опыт, взгляды и знания пациентов были учтены в ходе этого процесса.

Вовлечение пациентов в процессы предварительного диалога – новый подход для органов ОТЗ, где апробируется и используется целый ряд методов. По-прежнему существует очевидная необходимость в предоставлении адаптируемых инструментов и ресурсов для поддержки процессов взаимодействия с пациентами для органов ОТЗ, и разработки рекомендаций в отношении подходящих методов и подходов.

## Что содержится в данном пособии?

Документы в этом методическом пособии предназначены для адаптации и применения органами ОТЗ при вовлечении пациентов в процесс диалога на предварительном этапе. Авторы постарались сделать каждый документ (руководство, шаблон, контрольный список и т.д.) максимально кратким и подготовили их в формате Microsoft Word, чтобы органы ОТЗ могли вносить изменения или дополнения в каждое пособие с учетом их конкретных процессов и потребностей.

Использование этого пособия позволит органам ОТЗ адаптировать руководства, контрольные списки и информационные бюллетени к своему специфическому процессу, а также это

позволит им быстро разрабатывать ресурсы, необходимые для вовлечения пациентов в диалоги на предварительном этапе.

## Структура пособия

В этом пособии содержится три основных раздела, включая обоснование привлечения и участия пациентов в предварительных диалогах (раздел 1), обзор основных методов, используемых для привлечения пациентов (раздел 2), а также набор шаблонов и контрольных списков, относящихся к различным методам (раздел 3):



**Информационные бюллетени и анонимные примеры с описанием цели вовлечения пациентов в предварительные диалоги.**

**Обзор основных методов вовлечения пациентов в предварительные диалоги и их основные преимущества.**

**Полезные ресурсы для вовлечения пациентов в процесс предварительных диалогов.**

 **Ресурсы**

 **Методы**

**Обоснование**

## Формат документов

Для того чтобы органы ОТЗ могли адаптировать и изменять эти документы, они предоставляются в редактируемом формате Microsoft Word. Каждый документ (инструмент) или ресурс может быть использован как самостоятельное пособие, позволяя каждому органу ОТЗ выбирать инструменты, наиболее точно соответствующие принятому в этих органах процессу предварительного диалога. Большинство ресурсов представляют собой документы объемом в одну или две страницы, в которых предлагаются простые, сфокусированные рекомендации и направления действий. Органы ОТЗ могут свободно вносить дополнения или изменения в эти документы по мере развития их потребностей.

## Как были разработаны эти документы

Была проведена серия семинаров с участием органов ОТЗ, вовлеченных в процессы предварительного диалога. Эти семинары проводились при участии Тематической группа HTAi «Вовлечение пациентов и граждан в ОТЗ» (PCIG). Работая совместно, органы ОТЗ определили критические области, в которых эти инструменты могли бы помочь в процессе вовлечения пациентов в предварительный диалог. PARADIGM и PCIG хотели бы поблагодарить следующие органы и сеть ОТЗ за их вклад в эту работу:

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Испания)\*

AIFA: Итальянское агентство по лекарственным средствам (Италия)\*

IACS: Арагонский институт медицинских наук (Испания)

CADTH: Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения (Канада)

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Германия)\*

HAS: Haute Autoritй de Santй (Франция)\*

RER: Regione Emilia-Romagna (Италия)\*

NICE: Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (Великобритания)

NIPN: Национальный институт фармацевтики и диетологии (Венгрия)\*

NOMA: Норвежское агентство по лекарственным средствам (Норвегия)\*

TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Швеция)\*

\* в качестве представителей Рабочей группы по предварительному диалогу (EDWP) Европейской сети по оценке технологий в области здравоохранения (EUnetHTA)

Консультации со стороны этих органов ОТЗ позволили определить содержание, размер и формат инструментов (документов), включенных в это пособие. Авторы также хотели бы поблагодарить Карен Фейси (Karen Facey) за ее время и добровольное участие в заключительном семинаре ОТЗ.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)



# РАЗДЕЛ 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги

Ресурсы

Методы

Обоснование

**В этом разделе содержатся следующие ресурсы:**

* **Информационный бюллетень.** [Что такое предварительные диалоги?](#_Fact_Sheet:_What)
* **Информационный бюллетень.** [Для чего принимать участие в предварительных диалогах?](#_Fact_Sheet:_Why_1) (для пациентов)
* **Информационный бюллетень.** [Для чего вовлекать пациентов в предварительные диалоги?](#_Fact_Sheet:_Why_2) (для органов ОТЗ)
* **Краткие примеры.** [Анонимные примеры, демонстрирующие ценность участия пациентов в предварительных диалогах](#_Vignettes:_Examples_of_1)
* **Шаблон.** [Шаблон с инструкциями по поиску дальнейших примеров](#_Template:_A_blank_1)
*(примечание: для использования только органами ОТЗ в целях обеспечения конфиденциальности информации)*

**Об этом инструменте:**

## Информационный бюллетень. Что такое предварительные диалоги?

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого они предназначены?** | Для использования органами ОТЗ при работе с пациентами и другими заинтересованными сторонами, которых приглашают к участию в процессе предварительного диалога. |
| **Каковы их цели?** | Определить цель предварительных диалогов, чтобы пациенты понимали концепцию предварительного диалога, принимая решение об участии. |

**Информационный бюллетень. Что такое предварительные диалоги?**

Предварительные диалоги, иногда называемые «научными консультациями», - это процесс, в ходе которого разработчик лекарственного средства (ЛС) может конфиденциально поделиться планами своих исследований с регуляторными органами по лекарственным средствам и/или органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), чтобы получить обратную связь и рекомендации.

Чаще всего предварительный диалог проводится с целью получения рекомендаций по дизайну клинических исследований (КИ). Органы ОТЗ и регуляторные органы могут прокомментировать предложенную схему КИ и рекомендовать дополнения или изменения, чтобы доказательства, полученные в ходе КИ, в большей степени соответствовали требованиям в ходе будущей оценки.

**Проводятся по инициативе разработчиков лекарственных средств**

Проводить предварительный диалог не обязательно. Разработчики ЛС сами решают, начинать ли процесс организации предварительного диалога, и если да – когда это следует делать.

**Рекомендации, а не официальные решения**

Органы ОТЗ и/или регуляторные органы, вовлеченные в процесс предварительного диалога, предоставляют консультации, но в этот момент не принимают никаких официальных оценок или решений в отношении ЛС. Разработчик ЛС сам решает, будет ли он применять эти рекомендации в своих КИ. Выполнение рекомендаций не гарантирует, что будущая оценка ЛС будет положительной.

**Конфиденциальный процесс**

Планы КИ являются строго конфиденциальными, так как они содержат секретную коммерческую информацию о потенциальном лекарстве. Все заинтересованные стороны, участвующие в предварительных диалогах, обязаны подписывать соглашения о строгой конфиденциальности, чтобы гарантировать, что никто не будет делиться информацией вне рамок процесса предварительных диалогов.

**Сроки осуществления процесса предварительного диалога**

Обычно разработчики ЛС обращаются за советом, прежде чем приступать к дизайну КИ. Это позволяет им учитывать данные рекомендации при доработке дизайна КИ.

**Темы, обычно обсуждаемые в ходе предварительного диалога**

Разработчик ЛС, как правило, представляет список вопросов, по которым он хотел бы получить консультацию, и они, как правило, охватывают конкретные аспекты дизайна КИ, такие как:

* Общий дизайн КИ.
* Профиль пациентов, которые будут привлечены к участию в исследовании, и тех, кто будет исключен из него.
* Единицы измерений, которые будут зафиксированы в КИ (конечные точки КИ).
* Существующее ЛС (препарат сравнения) или клинический процесс, с которым будет сравниваться новое ЛС (исследуемый препарат).
* Показатели качества жизни, которые будут использоваться для оценки воздействия на здоровье и самочувствие пациентов во время КИ.
* Любой анализ, который планируется провести для того, чтобы показать экономическое влияние исследуемого ЛС на систему здравоохранения.
* Подробная информация о том, как будут статистически анализироваться данные КИ.

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные ресурсы, подготовленные третьими сторонами, и разъяснения концепции предварительных диалогов. Обратите внимание, что эти документы предназначены главным образом для разработчиков ЛС и могут содержать незнакомую терминологию для других групп заинтересованных сторон, например, пациентов.

[**EUnetHTA – Предварительные диалоги:**](https://eunethta.eu/services/early-dialogues/)Здесь предлагается обзор программ предварительных диалогов, осуществляемых EUnetHTA, и трех основных подходов, используемых для получения информации от внешних экспертов (пациентов и врачей).

[**EMA Best Practice Guidance for Parallel Scientific Advice with HTA bodies:**](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-best-practice-guidance-pilot-european-medicines-agency-health-technology-assessment-parallel_en.pdf)

Руководство для разработчиков ЛС, в котором разъясняется процесс получения консультаций одновременно от регуляторного агентства (Европейское агентство по лекарственным средствам - EMA) и органов ОТЗ.

[**NICE Scientific Advice Program:**](https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice)

Здесь предлагается обзор и анимационное видео для разъяснения процесса получения научных рекомендаций Национальным институтом охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE), и говорится о важности вовлечения пациентов в этот процесс.

[**CADTH Scientific Advice Program:**](https://cadth.ca/scientific-advice/about)Здесь предлагается обзор программы предварительного диалога в Канаде и описывается процесс вовлечения пациентов в эти предварительные диалоги.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_1:_The)

**Об этом инструменте:**

## Информационный бюллетень. Для чего принимать участие в предварительном диалоге? (для пациентов)

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Органы ОТЗ должны предоставить эту информацию пациентам, которых приглашают к участию в процессе предварительного диалога. |
| **Какова его цель?** | Определить цель и значение вовлечения пациентов в процесс предварительного диалога и ответить на некоторые общие вопросы. |

**Информационный бюллетень. Для чего принимать участие в предварительном диалоге? (для пациентов)**

**Ценность вовлечения пациентов в предварительный диалог**

*Вовлечение пациентов в предварительный диалог повышает качество консультаций, предоставляемых разработчикам лекарственных средств (ЛС), что позволяет получить более полное представление о влиянии препарата на здоровье и качество жизни пациентов.*

**Обзор**

Предварительные диалоги, иногда называемые «научными консультациями», - это процесс, в ходе которого разработчик ЛС может конфиденциально поделиться планами своих исследований с регуляторными органами по лекарственным средствам и/или органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), чтобы получить обратную связь и рекомендации.

В ходе предварительного диалога вы можете предложить ценные мнения и рекомендации по следующим вопросам:

* Любые темы и вопросы, по которым у вас есть мнение – ниже приведены некоторые примеры:
	+ Каково это – жить с таким заболеванием.
	+ Ожидания пациентов от нового средства лечения этого заболевания.
	+ Насколько удобным является предложенное клиническое исследование (КИ) для таких пациентов, как вы.

Это помогает компаниям, которые планируют собирать доказательные данные для разработки ЛС, понять, какое потенциальное воздействие оно может оказать на таких людей, как вы, ваша семья и лица, ухаживающие за пациентами. Ваш вклад в этот процесс гарантирует, что ваша точка зрения будет услышана, и специалисты, разрабатывающие лекарство, смогут изменить дизайн КИ, чтобы учесть ваше мнение.

Во многих случаях обратная связь с пациентами позволила разработать КИ, в которых были максимально учтены важные аспекты для пациентов, живущих с тем или иным заболеванием.

**Нужны ли мне специальные научные знания, чтобы принять участие?**

Нет. Хотя некоторые знания о процессе разработки ЛС могут быть полезны, ваша роль заключается в том, чтобы быть пациентом-экспертом\*. Ваши знания основываются на вашем опыте жизни с этим заболеванием. Мы называем ваши знания точкой зрения пациента. Вы можете рассказать о практических аспектах лечения своего заболевания и прохождения лечения с точки зрения пациента. Вы также можете предложить полезные сведения о том, что любое предлагаемое КИ может означать для пациентов, лиц, ухаживающих за ними, и членов их семей.[[1]](#footnote-1)

**Как именно я смогу принять участие?**

Представитель органа ОТЗ, который свяжется с вами, объяснит, каким образом вы можете принять участие, и как это будет происходить. Это может быть интервью или встреча, или и то, и другое:

* **Интервью**: Вы можете пройти собеседование с членом органа ОТЗ и поделиться с ним своим опытом и мнениями. Интервью обычно длится около часа.
* **Встреча**: Вас могут пригласить на встречу с органом ОТЗ и разработчиком ЛС, где у вас будет возможность принять участие в дискуссиях. Эти встречи обычно длятся около трех часов.

**Какие темы я смогу комментировать в ходе этого процесса?**

У разработчиков ЛС, как правило, есть список вопросов, по которым они хотели бы получить консультацию, и они обычно охватывают конкретные аспекты их клинических исследований, такие как:

* Общий дизайн КИ.
* Какие пациенты будут включены в исследование (или имеют на него право), а какие будут исключены.
* Что будет измеряться в КИ (конечные точки КИ) и как это будет измеряться.
* Существующее ЛС (препарат сравнения) или клинический процесс, с которым будет сравниваться новое ЛС (исследуемый препарат).
* Каким образом и когда будет измеряться качество жизни пациентов в ходе КИ, чтобы оценить, какое влияние на здоровье и самочувствие пациентов оказывает КИ.
* Подход, с помощью которого разработчик ЛС планирует показать экономическое влияние исследуемого ЛС на систему здравоохранения.

Каждый предварительный диалог уникален, и вы можете свободно комментировать любой аспект, который, по вашему мнению, является актуальным. Как пациент, живущий с этим заболеванием, вы можете иметь мнения по многим из этих аспектов, а также мнение об уместности предложенного подхода к сбору фактических данных о вашем заболевании. Например, видите ли вы какие-либо практические проблемы для людей с этим заболеванием, принимающих участие в КИ, с учетом его продолжительности? У вас могут быть некоторые советы по поводу того, как разработчик ЛС может лучше собирать доказательства о качестве жизни пациентов, участвующих в КИ.

**Какую информацию мне сообщат для предварительной подготовки?**

Компания, разрабатывающая ЛС, обычно предоставляет органу ОТЗ документ под названием «Краткое резюме», в котором подробно описываются детали разрабатываемого препарата, а также то, каким образом компания планирует собирать данные в ходе КИ. Если «Краткое резюме» разрешено раздавать пациентам, то вы сможете ознакомиться с материалами и подумать, что все это может значить для пациентов, которые собираются принять участие в КИ или использовать лекарство. В некоторых случаях «Краткое резюме» недоступно или не может быть передано пациентам, и в этом случае вам могут вкратце рассказать о ключевых моментах по телефону или предоставить письменное резюме на понятном вам языке.

Если вы проходите собеседование в рамках процесса предварительного диалога, вам следует заранее получить вопросы для собеседования — это поможет вам подготовиться.

**Почему я должен подписывать так много разных форм?**

Эти формы призваны защитить ваши права, права других людей, вовлеченных в предварительный диалог, и обеспечить приемлемость процесса и достоверность его результатов.

**Соглашение о конфиденциальности:** планы клинических исследований являются строго конфиденциальными, так как они содержат коммерчески секретную информацию о разрабатываемом лекарственном средстве. Все заинтересованные стороны, участвующие в предварительных диалогах, должны подписать соглашения о строгой конфиденциальности.

**Декларация интересов:** также принято заявлять о любых интересах, которые могут возникнуть у вас или вашей семьи в связи с болезнью и у компаний, разрабатывающих ЛС. Орган ОТЗ предоставит вам информацию о том, какие интересы следует декларировать. Предыдущее взаимодействие с компанией, разрабатывающей ЛС, может исключить вас из конкретного процесса предварительного диалога.

**Контракт:** пациенты-эксперты, как правило, получают компенсацию за время и расходы, связанные с участием. Как и всем другим заинтересованным сторонам, вам необходимо будет подписать контракт, в котором будет четко указано, какие экспертные услуги вы предоставляете и как это будет компенсировано.

**Информированное согласие:** пациентам-экспертам необходимо знать о существовании каких-либо рисков или возможных нарушениях прав в связи с участием, в том числе о праве не принимать или прекращать участие в предварительном диалоге.

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные ресурсы, подготовленные третьими сторонами, и разъяснения правил вовлечения пациентов в предварительные диалоги:

[**EUPATI: An introduction to clinical research:**](https://toolbox.eupati.eu/resources/an-introduction-to-clinical-research/)

Для новичков в области клинических исследований (КИ) это видео дает краткое и ясное объяснение основных целей и планов КИ.

[**EUPATI Guidance for patient involvement in regulatory processes:**](https://toolbox.eupati.eu/resources/guidance-for-patient-involvement-in-regulatory-processes/)Обзор участия пациентов в работе регуляторных учреждений и органов ОТЗ, который включает в себя научные рекомендации.

[**Patient Involvement in the CADTH Scientific Advice Program:**](https://cadth.ca/scientific-advice/patient-involvement)Здесь представлен обзор процесса вовлечения пациента в общеканадскую программу предварительного диалога.

[**EUnetHTA Early Dialogues:**](https://eunethta.eu/services/early-dialogues/)Здесь предлагается обзор программ предварительных диалогов, осуществляемых EUnetHTA, и трех основных подходов, используемых для получения информации от внешних экспертов (пациентов и врачей). EUnetHTA предусматривает участие множества национальных органов ОТЗ в предварительных диалогах.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_1:_The)

**Об этом инструменте:**

## Информационный бюллетень. Для чего вовлекать пациентов в предварительные диалоги (для органов ОТЗ)

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, осуществляющих процессы предварительного диалога, в которые пока не вовлечены пациенты. |
| **Какова его цель?** | Дать обоснование и отреагировать на распространенные ошибочные представления об участии пациентов в процессах предварительного диалога. |

**Информационный бюллетень. Для чего вовлекать пациентов в предварительные диалоги (для органов ОТЗ)**

**Ценность вовлечения пациентов в предварительные диалоги**

*Вовлечение пациентов в предварительный диалог повышает качество консультаций и рекомендаций, что позволяет получить более полное представление о влиянии препарата на здоровье и качество жизни пациентов.*

**Вовлечение пациентов повышает качество диалога и полученных рекомендаций**

Предварительные диалоги — это своевременная возможность, позволяющая разработчикам лекарственных средств (ЛС) сориентировать свои клинические программы и планы по созданию доказательной базы. Пациенты, живущие с этим заболеванием, обладают уникальным пониманием проблем, вызываемых этим заболеванием, и практических возможностей участия в клинических исследованиях (КИ) препаратов для лечения этого заболевания. Они могут прокомментировать многие аспекты дизайна КИ, пригодность конечных точек для фиксации бремени перенесенного заболевания и лечения, целесообразность использования препарата сравнения, и потенциальное воздействие критериев включения и исключения пациента.

**Сроки проведения предварительных диалогов идеальны для положительного воздействия на разработку планов сбора фактических данных**

Вовлечение пациентов означает, что компании, собирающие фактические данные для разработки своего препарата, могут получить обратную связь о его потенциальном воздействии на тех, кто будет его принимать, а также на их семьи и тех, кто ухаживает за больными, и выяснить, что для них важнее всего.

Предварительные диалоги проводятся достаточно рано, чтобы повлиять на клинические программы, а это означает, что мнения пациентов, представленные в этот момент, могут привести к изменениям в дизайне исследования, поскольку полученные данные будут более точно отражать потребности и реалии пациентов с этим заболеванием.

**Обеспечивается вовлечение непосредственно затронутых заинтересованных сторон**

Некоторые пациенты с этим заболеванием будут участвовать в КИ лекарства. Они смогут поделиться своими мнениями и взглядами на практические аспекты предлагаемых клинических программ, а также на конкретные процедуры, описанные в предложенных дизайнах исследований. Пациенты также смогут высказать свое мнение о результатах, которые имеют для них наибольшее значение, например, о том, как новый препарат действует на наиболее тревожные симптомы или как это может повлиять на общее качество жизни. Любое потенциальное негативное воздействие исследуемого ЛС также может быть изучено с точки зрения пациента. Участие пациентов в предварительных диалогах важно для того, чтобы учесть эти мнения.

**Конфиденциальность информации и конфликт интересов**

Пациенты-эксперты, вовлеченные в процессы предварительного диалога, должны соблюдать те же правила заключения контрактов, неразглашения информации и декларирования интересов, что и любая другая заинтересованная сторона. В процессе отбора они знакомятся с правилами и процедурами, действующими в процессе предварительного диалога, и подписывают те же формы и юридические документы, что и другие заинтересованные стороны.

Орган ОТЗ может использовать существующие процессы и формы или адаптировать типовые формы, содержащиеся в документе **PARADIGM. Вовлечение пациентов в предварительные диалоги**: [***Инструменты и ресурсы для органов ОТЗ***](#_SECTION_3:_Resources_1)***.***

**Вовлечение пациентов в сложные и научные диалоги**

Важно четко определить роль всех заинтересованных сторон, участвующих в предварительных диалогах. Выступая в роли пациентов-экспертов, пациенты могут прокомментировать многие аспекты планов сбора фактических данных и целесообразности конкретных протоколов исследования с точки зрения пациента. Другие заинтересованные стороны, такие как врачи и экономисты, выполняют другие роли в ходе предварительного диалога и могут решать частные научные и экономические задачи.

Таким образом, несмотря на то, что иногда можно найти пациентов-экспертов, которые также обладают научными знаниями, для успешного предварительного диалога в этом нет необходимости. Важно, чтобы пациенты, принимающие в нем участие, понимали свою роль и имели возможность высказать свою точку зрения, чтобы разработчик ЛС мог обдумать их мнения и повысить актуальность исследований.

**Полезные ресурсы, которые следует изучить перед началом работы**

В рамках проекта IMI PARADIGM был разработан целый набор шаблонов и ресурсов, призванных помочь организаторам начать или продолжить вовлечение пациентов в предварительные диалоги. Список этих материалов приведен ниже:

[**Информационный бюллетень.** Что такое предварительные диалоги](#_Fact_Sheet:_What)

[**Информационный бюллетень.** Для чего принимать участие в предварительных диалогах? (для пациентов)](#_Fact_Sheet:_Why_1)

[**Информационный бюллетень.** Обзор основных процессов и методов](#_Fact_Sheet:_Overview)

[**Руководство.** Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога](#_Guidance:_Recruiting_patient)

[**Контрольный список.** Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение контрактов с ними](#_Checklist:_Recruiting_and)

[**Образцы документов.** Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение контрактов с ними](#_Sample_Documents:_Recruiting_1)

[**Руководство.** Подготовка предварительных материалов для подготовки пациентов к участию в предварительном диалоге (Краткое резюме)](#_Guidance:_Preparing_pre-read)

[**Шаблон.** Обобщенная информация из Краткого резюме для пациентов](#__Template:_Summary_of)

[**Наглядный пример.** Пособие по проведению интервью для включения пациента в предварительный диалог](#_Illustrative_sample:_Interview)

**[Контрольный список.](#___Checklist:_Preparing_for)** [Подготовка к очной встрече](#___Checklist:_Preparing_for)[**[[Назад к странице «Содержание»]](#___Checklist:_Preparing_for)**](#Contents)

[**[[Назад к началу Раздела 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги]](#___Checklist:_Preparing_for)**](#_SECTION_1:_The)

**Об этом инструменте:**

## Краткие примеры. Примеры вовлечения пациентов в предварительные диалоги

## Шаблон. Пустой шаблон для использования при сборе дополнительных примеров

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ и других заинтересованных сторон, вовлеченных в предварительные диалоги (включая представителей фарминдустрии и пациентов). |
| **Какова его цель?** | Продемонстрировать анонимные примеры, которыми можно поделиться, не нарушая соглашений о конфиденциальности. |
| **Для чего нужен этот шаблон?** | Продемонстрировать простой и быстрый метод учета ценной информации, полученной от пациентов, в ходе предварительного диалога, сохраняя при этом конфиденциальность данных **(для использования только органами ОТЗ).** |

**Краткий пример 1. Использование информации пациентов при разработке дизайна и конечных точек исследования**

В таблице ниже представлены принципы использования информации, полученной от пациентов в ходе предварительного диалога. Этот пример анонимный – в нем не указаны ни название продукта, ни заболевание.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАБОЛЕВАНИЕ И ТИП ЛЕЧЕНИЯ** | * **Генная терапия хронического редкого заболевания.**
 |
| **ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ** | * **Несравнительное исследование (в одной группе) снизит надежность фактических данных для оценки их значимости.**
* **Результаты оценки качества жизни, измеряемые по конечным точкам с помощью анкеты с оценками результатов, сообщаемых пациентом (РСП).**
* **Ретроспективные данные о состоянии здоровья пациентов необходимо собирать в соответствии с протоколом исследования.**
 |
| **МНЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПРОБЛЕМАХ**  | * **Конечные точки. Вызывает сомнение удобство предложенной анкеты с оценками результатов, сообщаемых пациентом (РСП), в частности, указаны недостающие разделы в этой РСП, а также предложены рекомендации в отношении частоты и времени измерений с помощью РСП.**
* **Сбор данных. Получена рекомендация относительно того, с какого момента следует собирать ретроспективные данные о состоянии здоровья пациентов.**
* **Дизайн исследования. Подчеркнуто, что хотя несравнительное исследование (в одной группе) не является идеальным с точки зрения получения надежных данных, но зато все пациенты в исследовании получают активное лечение.**
 |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИ/ВЛИЯНИЕ ПОЛУЧЕННОЙ ОТ ПАЦИЕНТОВ ИНФОРМАЦИИ** | * **Подчеркнуты проблемы эффективности и переносимости текущих видов лечения.**
 |

**Краткий пример 2. Вклад пациентов в разработку дизайна и конечных точек исследования**

В таблице ниже представлено значение вклада пациентов в ход предварительного диалога. Этот пример анонимный – в нем не указаны ни название продукта, ни заболевание.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАБОЛЕВАНИЕ И ТИП ЛЕЧЕНИЯ** | * **Дегенеративное неврологическое заболевание.**
 |
| **ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ** | * **Приемлемость конечных точек.**
	+ Первичные и вторичные конечные точки (напр., тест с 6-минутной ходьбой).
	+ Критерии оценки качества жизни.
* Поскольку болезнь может быть очень неоднородной с разными исходами на разных стадиях, возникли вопросы относительно релевантности предложенных конечных точек.
 |
| **МНЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПРОБЛЕМАХ** | * **Конечные точки: пациенты считают, что релевантность обсуждаемых конечных точек вызывает сомнения.**
	+ Было предложено сосредоточиться на конечных точках, учитывающих «повседневную деятельность» и уровень возможной самостоятельности больного.
	+ **Способность поддерживать социальное взаимодействие также необходимо принять во внимание, если это возможно.**
 |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИ/ВЛИЯНИЕ ПОЛУЧЕННОЙ ОТ ПАЦИЕНТОВ ИНФОРМАЦИИ** | * **Неприменимо в данном случае.**
 |

**Шаблон. Учет информации, полученной от пациентов в ходе предварительного диалога**

Таблица и инструкции ниже предназначены **для использования органами ОТЗ** для учета компонентов, которые демонстрируют ценность информации, полученной от пациентов, в процессе предварительного диалога. Настоятельная рекомендация: этот шаблон должны использовать только органы ОТЗ для обеспечения полного контроля над конфиденциальной информацией.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАБОЛЕВАНИЕ И ТИП ЛЕЧЕНИЯ** | * **Опишите заболевание в самых общих чертах – например «Хроническое иммунологическое заболевание», а не «ревматоидный артрит».**
 |
| **ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ** | * **Основные проблемы, выявленные органом или органами ОТЗ при анализе Краткого резюме.**
 |
| **МНЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПРОБЛЕМАХ** | * **Конкретная информация от пациентов, вовлеченных в предварительный диалог, о проблемах, выявленных органом или органами ОТЗ. Подумайте о следующих вопросах, по которым пациенты могут высказать свое мнение:**
	+ **Конечные точки: …**
	+ **Дизайн исследования: …**
	+ **Мнения об оценке качества жизни/рекомендации по сбору результатов, сообщаемых пациентом (РСП): …**
 |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИ/ВЛИЯНИЕ ПОЛУЧЕННОЙ ОТ ПАЦИЕНТОВ ИНФОРМАЦИИ** | * **В некоторых случаях пациенты могут назвать новые проблемы, которые не были выявлены органом ОТЗ при анализе Краткого резюме. Их можно указать здесь …**
 |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 1. Обоснование необходимости вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_1:_The)



# РАЗДЕЛ 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги

Обоснование

Ресурсы

Методы

 **Методы**

**Обоснование**

**В этом разделе предлагаются следующие ресурсы:**

* **Информационный бюллетень.** [Обзор основных процессов и методов](#_Fact_Sheet:_Overview)
* **Руководство.** [Рекомендации по проведению интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Considerations_for_1)
* **Руководство.** [Рекомендации по проведению встреч с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Considerations_for_2)
* **Наглядное описание организации процесса.** [Проведение интервью и подходы к организации встреч с участием нескольких заинтересованных сторон](#_Illustrative_process_flows:_1)

**Об этом инструменте:**

## Информационный бюллетень. Обзор основных процессов и методов

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, рассматривающих, какие процессы применить для получения информации от пациентов.  |
| **Какова его цель?** | Четко, на высшем уровне, определить относительные факторы «за» и «против» каждого из основных методов. |

**Информационный бюллетень. Обзор основных процессов и методов**

Различные органы ОТЗ используют различные методы для проведения предварительных диалогов. Эти процессы могут меняться с течением времени, а также зависят от конкретной формы предварительного диалога, которую планирует использовать разработчик лекарственных средств (ЛС). Например, если это параллельные консультации с регуляторным органом, таким как ЕМА, то для предварительных диалогов будет применяться процесс ЕМА.

Несмотря на то, что существует множество процессов, двумя основными моделями вовлечения пациентов в предварительный диалог, являются следующие:

|  |  |
| --- | --- |
| Chat**ИНТЕРВЬЮ** | Meeting**ВСТРЕЧИ С РАЗНЫМИ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМИ СТОРОНАМИ** |
| В ходе интервью пациентов опрашивают с использованием структурированной анкеты, предназначенной для того, чтобы получить ответы на вопросы, актуальные для конкретного предварительного диалога. | Пациентов приглашают на встречи с участием множества заинтересованных сторон, включая разработчиков лекарственного средства; пациенты участвуют в обсуждении. |

***В некоторых процессах применяется сочетание этих методов, а в некоторых других проводятся встречи только с представителями органов ОТЗ.***

**Другие методы получения информации от пациентов**

Помимо этих официальных процессов предварительных диалогов, органы ОТЗ имеют доступ к дополнительным источникам информации, которые они могут изучить, чтобы понять мнения пациентов, например:

* **Предыдущая информация, предоставленная пациентами органам ОТЗ:** когда пациентов привлекают к оценке ЛС для ОТЗ, они обычно сообщают следующую информацию:

	+ Бремя заболевания и его влияние на их повседневную жизнь.
	+ Опыт использования существующих методов лечения.
	+ Ожидания пациентов и их потребности в новых терапевтических решениях.
* **Опубликованная литература.** Появляется все больше публикаций об опыте и предпочтениях пациентов во многих областях заболеваний. Эти материалы можно проработать для получения исходных данных для процесса предварительного диалога, а также для определения конкретных вопросов, которые следует задать пациентам, участвующим в процессе.

**Руководства и инструменты для проведения интервью можно найти здесь:**

[**Руководство.** Методы интервью](#__Guidance:_Interview_methods)

[**Наглядный пример.** Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога](#_Illustrative_sample:_Interview)

[**Руководство.** Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Ethical_considerations)

**Руководства и инструменты для проведения встреч и телеконференций можно найти здесь:**

[**Руководство.** Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations)

[**Контрольный список.** Подготовка к очным встречам](#_Checklist:_Preparing_for)

[**Руководство.** Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations_1)

[**Контрольный список.** Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече](#_Checklist:_Preparing_for_1)

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные ресурсы, подготовленные третьими сторонами, и разъяснения концепции предварительных диалогов. Обратите внимание, что эти документы предназначены главным образом для разработчиков лекарственных средств и могут содержать незнакомую терминологию для других групп заинтересованных сторон, например, пациентов.

[**NICE process and timeline for its Early Scientific Advice Program:**](https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice/standard-scientific-advice-process)Обзор процесса вовлечения пациентов в совещания (в том числе, научные консультации) с участием регуляторных органов и ОТЗ.

[**Patient Involvement in the CADTH Scientific Advice Program:**](https://cadth.ca/scientific-advice/patient-involvement)

Здесь приводится обзор процесса вовлечения пациентов в общеканадскую программу диалога.

[**EUnetHTA Early Dialogues:**](https://eunethta.eu/services/early-dialogues/)Здесь предлагается обзор программ предварительных диалогов, осуществляемых EUnetHTA, и трех основных подходов, используемых для получения информации от внешних экспертов (пациентов и врачей).

[**EMA Best Practice Guidance for Parallel Scientific Advice with HTA bodies:**](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-best-practice-guidance-pilot-european-medicines-agency-health-technology-assessment-parallel_en.pdf)

Руководство для разработчиков лекарственных средств, в котором разъясняется процесс получения консультаций одновременно от регуляторного агентства (Европейское агентство по лекарственным средствам - EMA) и органов ОТЗ.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_2:_Guidance)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Рекомендации по проведению интервью с пациентами в процессе предварительного диалога

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, рассматривающих проведение интервью для получения информации от пациентов в ходе предварительного диалога |
| **Какова его цель?** | Указать причины, по которым интервью могут быть успешно использованы в рамках предварительных диалогов, а также отметить некоторые недостатки интервью, которых необходимо избегать. |

**Руководство. Рекомендации по проведению интервью с пациентами в процессе предварительного диалога**

Интервью — это распространенный метод, используемый для выяснения мнения пациента по конкретным вопросам, выявленным при изучении Краткого резюме органом или органами ОТЗ. Интервью имеют много преимуществ, но не позволяют вести интерактивный диалог с другими заинтересованными сторонами, например, с компанией, разрабатывающей лекарство. В данном документе излагаются не только преимущества, но и некоторые недостатки интервью.

**Причины проведения интервью в ходе предварительных диалогов**

**Масштабы интервью могут быть расширены, что означает, что могут быть опрошены самые разные пациенты**

После разработки структуры интервью и вопросов, интервью можно проводить несколько раз с различными подходящими пациентами. Это позволяет получить более разнообразную информацию в процессе предварительного диалога.

**Интервью можно проводить на многочисленных местных языках**

Часто предварительные диалоги проводятся с участием нескольких органов ОТЗ. Методы интервью позволяют перевести и адаптировать вопросы на наиболее подходящий местный язык, чтобы не было никаких препятствий для получения информации от пациентов в каждой стране.

**Интервью можно также проводить с группами пациентов**

Иногда диалог с участием пациентов с одним и тем же заболеванием может выявить новые вопросы и темы, так как участники подталкивают друг друга к размышлениям. Появляется возможность проводить интервью не только «один на один», но и организовать его с группой пациентов в режиме телеконференции. Это позволяет пациентам обсуждать свои ответы друг с другом и уточнять свою информацию.

**Интервью можно записать, чтобы участники могли просмотреть запись**

Для обеспечения того, чтобы орган или органы ОТЗ зафиксировали основные комментарии респондентов, записи с интервью могут быть предоставлены участникам. Любые недоразумения в ответах респондентов могут быть исправлены до того, как они будут включены в окончательный отчет разработчику лекарственного средства.

**Интервью дают конкретную возможность услышать мнение пациентов**

Поскольку интервью ориентированы на получение информации от пациента, мнения других заинтересованных сторон в ходе интервью не рассматриваются. Это означает, во время опроса пациентов комментарии других заинтересованных сторон не будут мешать интервью.

**Интервью можно адаптировать таким образом, чтобы сконцентрировать внимание на вопросах, характерных для предварительного диалога.**

После ознакомления с Кратким резюме, предоставленным разработчиком лекарственных средств, орган или органы ОТЗ определят конкретные темы и вопросы, которые требуют участия пациентов. Время интервью может быть посвящено ответам на эти конкретные вопросы.

**Недостатки интервью, которые необходимо снижать**

**Времени на проведение интервью, выделенного сотрудниками ОТЗ, может не хватить**

Если необходимо провести несколько интервью, то набор, подготовка, проведение, проверка расшифровок и написание отчета об интервью могут занять много времени. Кроме того, в случае проведения группового интервью, составление расписания может занять больше времени. Эти процессы могут быть ускорены за счет использования стандартных процессов и шаблонов, которые могут совместно использоваться несколькими учреждениями.

**Обеспечение стандартного подхода может оказаться более сложным, чем предполагалось**

При проведении нескольких интервью на разных языках может быть трудно гарантировать, что каждое интервью будет проходить по одной и той же методологии и структуре. Согласование структурированной анкеты в начале этого процесса может снизить этот риск.

**Стоимость перевода может оказаться высокой**

При проведении интервью на нескольких языках необходимо выполнить несколько этапов перевода:

* Перевод согласованных вопросов для интервью на несколько языков.
* Перевод каждого из результатов интервью обратно на язык отчета о предварительном диалоге.
* Перевод любых исправлений или отзывов после интервью предоставляется респондентам.
* Перевод любого заключительного отчета или отзывов о процессе предварительного диалога обратно респондентам, принявшим участие в интервью.

В этом может помочь использование шаблонов, которые можно перевести один раз, а затем адаптировать локально. Кроме того, согласование процесса обратной связи с респондентами, сокращающего количество этапов перевода, может снизить некоторые из этих расходов.

**Диалог между заинтересованными сторонами не представляется возможным**

В отличие от встречи с участием нескольких заинтересованных сторон, на которой пациенты имеют возможность ответить на возникающие вопросы и наладить диалог, в ходе интервью фиксируются только те области, в которых пациентам задают вопросы. Снизить этот риск можно путем обеспечения того, чтобы в ходе собеседования задавались открытые и общие вопросы.

**Опыт интервьюера**

Успех интервью зависит от навыков интервьюеров, особенно в том, что касается поощрения соответствующих ответов и рассуждений, а также от умения обеспечить, чтобы диалог в ходе группового интервью был полезным для участников и в то же время оставался достаточно сосредоточенным на вопросах, на которые необходимо получить ответы. Рекомендуется организовывать онлайновые и очные курсы, чтобы помочь интервьюерам совершенствовать свои навыки.

**Полезные ресурсы для организации интервью**

В этом пособии PARADIGM содержатся ссылки на несколько документов, которые помогут преодолеть некоторые проблемы при проведении интервью, в том числе:

[**Руководство.** Методы интервью](#__Guidance:_Interview_methods)

[**Наглядный пример.** Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога](#_Illustrative_sample:_Interview)

[**Руководство.** Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Ethical_considerations)

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_2:_Guidance)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Рекомендации по проведению встреч с пациентами в процессе предварительного диалога

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, рассматривающих проведение встреч (очно или онлайн) для получения информации от пациентов в ходе предварительного диалога |  |
| **Какова его цель?** | Указать причины, по которым встречи могут быть успешно использованы в рамках предварительных диалогов, а также отметить некоторые недостатки встреч, на которые необходимо обратить внимание. |  |

**Руководство. Рекомендации по проведению встреч с пациентами в процессе предварительного диалога**

Многие органы ОТЗ используют разные типы встреч, чтобы получить информацию от пациентов в процессе предварительного диалога. Эти встречи могут различаться с точки зрения заинтересованных сторон, но часто в них участвуют все соответствующие заинтересованные стороны, включая разработчика лекарственного средства (ЛС), орган или органы ОТЗ, клинических специалистов и пациентов-экспертов. В данном документе излагаются преимущества, но также и некоторые недостатки таких встреч. Успех этих встреч во-многом зависит от их подготовки, включая обеспечение того, чтобы все участники, в том числе и пациенты, были хорошо информированы о том, чего ожидать от встречи.

**Причины проведения встреч в ходе предварительных диалогов**

**Встречи проходят динамично и дают возможность появления новых вопросов**

На встрече часто обсуждается множество точек зрения различных групп заинтересованных сторон. При наличии сильных председательских навыков это может привести к эволюции рассматриваемых вопросов по мере того, как каждая из заинтересованных сторон выносит свою точку зрения на обсуждение.

**Встречи дают пациентам возможность реагировать на точки зрения других заинтересованных сторон**

Поскольку каждая из заинтересованных сторон высказывает свою точку зрения, пациенты, участвующие во встрече, могут отреагировать на эти точки зрения таким образом, который был бы невозможен во время интервью «один на один».

**В отличие от интервью встречи проводятся только один раз**

Очень часто участники посещают одну и ту же встречу, что позволяет избежать дублирования с точки зрения составления графиков, проведения мероприятий и подготовки отчетов об информации, полученной от пациентов.

**Встречи можно проводить с использованием гибких подходов**

Хотя традиционно встречи в рамках предварительного диалога проводились в очном формате, в настоящее время имеются возможности для проведения таких встреч виртуально с использованием коммуникационных технологий. Это может еще больше сократить административные и финансовые расходы, связанные с проведением встречи в рамках предварительного диалога, хотя необходимо позаботиться о том, чтобы все участники умели пользоваться этой технологией и могли высказать свое мнение в виртуальном формате; кроме того, необходимо заранее ответить на вопросы, связанные с обеспечением доступа к виртуальному формату.

**Председатель встречи должен обеспечить, чтобы проблемы пациентов были услышаны**

Участие во встрече в ходе предварительного диалога может быть непростым для пациентов-экспертов, поэтому председателей этих встреч обучают тому, как обеспечить, чтобы мнения пациентов были услышаны. Участвующие пациенты-эксперты часто имеют возможность встретиться с председателем до начала встречи, чтобы ознакомить председателя с ключевыми проблемами, точками зрения и соображениями, которые есть у пациента-эксперта, и чтобы он мог предложить их для обсуждения в соответствующие моменты времени.

**Недостатки встреч, которые необходимо снижать**

**Ограниченное количество мест для встречи с пациентами-экспертами**

С помощью интервью можно опросить многих пациентов, но встреча в рамках предварительного диалога имеет лишь ограниченные возможности для внешних экспертов, включая пациентов-экспертов, и поэтому не представляется возможным получить такое же разнообразие мнений. Тщательный отбор пациентов-экспертов обеспечит возможность проведения активного диалога, в ходе которого будут определены ключевые точки зрения пациентов.

**Некоторые участники могут чувствовать себя не очень комфортно**

Важно, чтобы пациенты-эксперты были хорошо подготовлены и уверенно озвучивали свою точку зрения. Для того чтобы ключевые вопросы, которые поднимут пациенты-эксперты, были поняты и отмечены командой, готовящей предварительный диалог, а также председателем встречи, можно организовать телефонный разговор с пациентами-экспертами до начала встречи. Руководства и документы, помогающие пациентам-экспертам понять свою роль и процесс, также помогут пациентам чувствовать себя более комфортно.

**Из-за ограниченности времени основное внимание может уделяться только информации пациентов**

На встречах в рамках предварительного диалога могут присутствовать до 20 человек, и лишь немногие из них являются пациентами-экспертами. Наличие опытного председателя встречи, заранее проинформированного по вопросам, которые пациент-эксперт хотел бы озвучить, поможет обеспечить учет мнения пациентов в ходе совещания и выслушать их. Пациентам следует рассказать о правилах встречи, например, о том, что нужно будет поднять руку, если они хотят что-то добавить, и это также обеспечит их активное участие.

**Встречи следует проводить на одном языке**

Обычно невозможно провести живую встречу в рамках предварительного диалога на нескольких языках. Это означает, что участвующие в ней пациенты-эксперты должны чувствовать себя комфортно и не только понимать смысл диалога по мере его развития, но и озвучивать свою точку зрения на языке, на котором проходит встреча. Обычно это не является проблемой для предварительных диалогов, проводимых только с одним органом ОТЗ, но для совместных диалогов с несколькими органами ОТЗ из разных стран это может создать сложности. Чтобы смягчить эту проблему, важно отобрать для участия в совещании пациентов, знающих язык, на котором проводится встреча.

**Опыт председателя**

Эффективность участия пациентов во встречах в рамках предварительного диалога зависит от наличия у председателя(-лей) навыков и знаний о принципах вовлечения пациентов и их опыте. Председатель, не обладающий знаниями или подготовкой в отношении ценности вклада пациентов-экспертов или подвергающий сомнению обоснование их участия, скорее всего, не обеспечит эффективного вовлечения пациентов в работу.

**Полезные ресурсы для организации интервью**

В этом пособии PARADIGM содержатся ссылки на несколько документов, которые помогут преодолеть некоторые проблемы при проведении встреч, в том числе:

[**Руководство.** Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations)

[[**Контрольный список.** Подготовка к очным встречам](#_Checklist:_Preparing_for)](#_Checklist:_Preparing_for)

[[**Руководство.** Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations_1)](#_Guidance:_Patient_considerations_1)

[**Контрольный список**. Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече](#_Checklist:_Preparing_for_1)

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_2:_Guidance)

**Об этом инструменте:**

## Наглядное описание организации процесса. Проведение интервью и подходы к организации встреч с участием нескольких заинтересованных сторон

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих проведение интервью или встреч с несколькими заинтересованными сторонами в рамках предварительного диалога. |
| **Какова его цель?** | Разработать наглядный процесс на высоком уровне и график работы для сравнения двух подходов. |

**Наглядное описание организации процесса. Проведение интервью и подходы к организации встреч с участием нескольких заинтересованных сторон**

Существуют различные процессы, используемые органами ОТЗ, в которых зачастую применяется сочетание разных методов. Приведенные ниже примеры процессов и графиков работы адаптированы на основе двух процессов предварительного диалога - подхода NICE (Великобритания) с использованием очного совещания с участием многих заинтересованных сторон и подхода EUnetHTA, который ориентирован исключительно на проведение интервью с внешними экспертами. Следует отметить, что EUnetHTA использует и другие подходы, которые включают участие пациентов в многостороннем совещании в рамках предварительного диалога.

**Наглядный пример процесса проведения встреч с пациентами-экспертами с целью получения информации в ходе предварительного диалога**

*Номер недели*

Финальный вариант Краткого резюме получен и процесс предварительного диалога начат

1

Потенциальные пациенты-эксперты выявлены и приглашены

Пациенты-эксперты подтверждают свой интерес и возможность участия

Пациенты-эксперты подписывают формы о конфликте интересов и неразглашении информации

6

Краткое резюме разослано пациентам-экспертам

Орган ОТЗ задает уточняющие вопросы по Краткому резюме

Предварительная телеконференция (ТК) с пациентами-экспертами, чтобы понять проблемы, о которых они собираются говорить

Проводится встреча в рамках предварительного диалога

10

Пациенты-эксперты принимают участие в предварительном диалоге

Пациенты-эксперты отправляют свои комментарии для подготовки чернового варианта отчета о предварительном диалоге

18

Окончательный отчет по итогам предварительного диалога отправлен разработчику лекарственного средства

**Наглядный пример процесса проведения интервью с пациентами-экспертами с целью получения информации в ходе предварительного диалога**

*Номер недели*

1

Потенциальные пациенты-эксперты выявлены и приглашены

Финальный вариант Краткого резюме получен и процесс предварительного диалога начат

Пациенты-эксперты подтверждают свой интерес и возможность участия

Пациенты-эксперты подписывают формы о конфликте интересов и неразглашении информации

4

Участвующие органы ОТЗ обсуждают отдельные положения и проблемы, обнаруженные в Кратком резюме

Пособие по проведению интервью разработано

Пособие по проведению интервью переведено (при необходимости)

Интервью с пациентами-экспертами проведено

Пациенты-эксперты проверяют (рецензируют) записи сделанные во время интервью (текст или видео интервью)

10

Окончательный отчет по итогам предварительного диалога отправлен разработчику лекарственного средства

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные ресурсы, подготовленные третьими сторонами, и разъяснения концепции предварительных диалогов. Обратите внимание, что эти документы предназначены главным образом для разработчиков лекарственных средств и могут содержать незнакомую терминологию для других групп заинтересованных сторон, например, пациентов.

[**NICE process and timeline for its Early Scientific Advice Program:**](https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice/standard-scientific-advice-process)Обзор процесса вовлечения пациентов в совещания (в том числе, научные консультации) с участием регуляторных органов и ОТЗ.

[**Patient Involvement in the CADTH Scientific Advice Program:**](https://cadth.ca/scientific-advice/patient-involvement)

<https://cadth.ca/scientific-advice/patient-involvement>

Здесь приводится обзор процесса вовлечения пациентов в общеканадскую программу диалога.

[**EUnetHTA Early Dialogues:**](https://eunethta.eu/services/early-dialogues/)Здесь предлагается обзор программ предварительных диалогов, осуществляемых EUnetHTA, и трех основных подходов, используемых для получения информации от внешних экспертов (пациентов и врачей).

[**EMA Best Practice Guidance for Parallel Scientific Advice with HTA bodies:**](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-best-practice-guidance-pilot-european-medicines-agency-health-technology-assessment-parallel_en.pdf)

Руководство для разработчиков лекарственных средств, в котором разъясняется процесс получения консультаций одновременно от регуляторного агентства (Европейское агентство по лекарственным средствам - EMA) и органов ОТЗ.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 2. Руководство о методах вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_2:_Guidance)

# РАЗДЕЛ 3: Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги

Методы

Ресурсы

Обоснование

**В этом разделе содержатся следующие ресурсы:**

**Материалы о наборе пациентов**

* **Руководство.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога](#_Guidance:_Recruiting_patient)
* **Процесс.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Process:_Recruiting_and_1)
* **Контрольный список.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Checklist:_Recruiting_and)
* **Образцы документов.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Sample_Documents:_Recruiting_1)

**Подготовка материалов для предварительного ознакомления**

* **Руководство.** [Подготовка предварительных материалов для пациентов для ознакомления перед участием в предварительном диалоге (Краткое резюме)](#_Guidance:_Preparing_pre-read)
* **Шаблон.** [Примерное содержание Краткого резюме для пациентов, участвующих в предварительном диалоге](#_Template:_Summary_of)

**Интервью с пациентами в процессе предварительного диалога**

* **Руководство.** [Методы интервью](#_Guidance:_Interview_methods)
* **Наглядный пример.** [Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога](#_Illustrative_sample:_Interview)
* **Руководство.** [Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Ethical_considerations)

**Подготовка к очным встречам, телеконференциям и виртуальным встречам**

* **Руководство.** [Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations)
* **Контрольный список.** [Подготовка к очной встрече](#_Checklist:_Preparing_for)
* **Руководство.** [Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференция и виртуальных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations_1)
* **Контрольный список.** [Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече](#_Checklist:_Preparing_for_1)
* **Шаблон.** [Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в очной встрече](#_Template:_Feedback_form)
* **Шаблон.**  [Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в телеконференции в рамках предварительного диалога](#_Template:_Feedback_form_1)
* **Шаблон.** [Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога](#_Template:_Feedback_form_2)
* **Шаблон.** [Благодарственное письмо с просьбой присылать отзывы](#_Template:_Thank_you)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих проведение интервью или встреч с несколькими заинтересованными сторонами в рамках предварительного диалога. |  |
| **Какова его цель?** | Разработать наглядный процесс на высоком уровне и график работы для сравнения двух подходов. |  |

**Руководство. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога**

Этот инструмент был разработан на основе результатов семинаров PARADIGM с участием органов ОТЗ, внутренних документов, которые рассылались этим органами, а также опубликованного пособия G-I-N Public Toolkit от Международной сети по подготовке методических пособий (The Guidelines International Network), который содержит всеобъемлющее и полезное руководство по набору пациентов в процессы для клинических протоколов. Полный набор инструментов G-I-N доступен для ознакомления [здесь](https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015).

Эти документы были адаптированы при подготовке руководства для органов ОТЗ, набирающих пациентов-экспертов для участия в процессах предварительного диалога.

**Основные шаги при наборе пациентов**

**Четко определите роль, которую должны выполнять пациенты-эксперты**

Полезно с самого начала четко определить роль, которую будут выполнять пациенты на встрече, а также основные критерии, необходимые для того, чтобы пациент мог выполнять роль пациента-эксперта. Критерии могут быть определены более четко после первоначального обзора «Краткого резюме», подготовленного разработчиком лекарственных средств, чтобы понять целевую группу пациентов, на которую ориентируется разработчик.

Ниже приведены некоторые критерии (этот список неполный):

* Личный опыт пациентов с заболеванием, соответствующим целям запланированного предварительного диалога.
	+ В некоторых случаях невозможно идентифицировать пациента с этим заболеванием в силу природы болезни или потому, что это заболевание распространено у детей. В этих случаях родитель или опекун могут предоставить необходимые сведения.
	+ В зависимости от характера предварительного диалога пациенту, находящемуся на определенной стадии заболевания или имеющему конкретный опыт лечения, может понадобиться ответить на конкретные вопросы в рамках предварительного диалога.
* Пациент-эксперт, готовый посвятить необходимое время подготовке к предварительному диалогу и присутствовать на различных встречах, телеконференциях и интервью.
* Понимает требования к конфиденциальности и готов декларировать интересы.
* Может уверенно говорить о своем опыте жизни с заболеванием, его лечении и ведении.
* Достаточно свободно говорит на языке, на котором проводится встреча, телеконференция или интервью.

*Хорошей практикой является привлечение двух или более пациентов-экспертов для участия в предварительном диалоге, если это возможно, с тем чтобы обеспечить разнообразие мнений и точек зрения. Кроме того, это может уменьшить давление на отдельных пациентов-экспертов, особенно с точки зрения их предполагаемой ответственности перед своим сообществом или в том случае, если ослабленное состояние здоровья не позволяет им участвовать в диалоге.*

**Стратегии набора**

При сжатых сроках поиска пациентов для предварительных диалогов часто не хватает времени для информирования о требованиях к участникам и проведения скрининга полученных заявок (стратегии открытого набора). Чаще всего публикуется объявление о наборе пациентов. Для этого необходимо связаться с сетями групп пациентов, пациентскими организациями, НКО или группами врачей и попросить их выбрать пациентов для участия в предварительном диалоге.

В рамках некоторых процессов ОТЗ набор пациентов начинается до получения Краткого резюме от разработчика лекарственных средств. Например, Рабочая группа по предварительному диалогу EUnetHTA начинает поиск подходящих пациентов, как только принимает запрос на участие в предварительном диалоге. Цель заключается в том, чтобы идентифицировать пациентов и заполнить документы к моменту получения окончательного Краткого резюме, если это возможно.

Органы ОТЗ также могут иметь свою собственную сеть пациентских организаций (НКО), которые участвуют в оценке медицинских технологий лекарственных средств. Если ОТЗ в этой конкретной области заболевания была проведена, то возможно, что группы пациентов, которые вносили и продолжают вносить свой вклад в оценку, смогут предложить соответствующих пациентов-экспертов для участия в предварительном диалоге.

Также важно иметь четкую программу в отношении любой финансовой компенсации, которая будет предложена пациентам-экспертам до начала любого набора. Сюда могут входить разумные командировочные расходы, а также компенсация за их потраченное время и их квалификацию. Скорее всего, это будет регулироваться местными и национальными правилами.

**Скрининг и зачисление**

После того, как будут определены потенциальные пациенты-эксперты, целесообразно осуществить скрининговые звонки. Это двусторонний процесс, позволяющий потенциальному пациенту-эксперту узнать больше о процессе предварительного диалога и роли пациента-эксперта в этом процессе. Он также позволяет органу ОТЗ оценить уровень знаний, которыми обладает потенциальный пациент-эксперт, а также его способность выражать свое мнение и обсуждать свое состояние.

На данном этапе важно подчеркнуть конфиденциальный характер предварительных диалогов и возможность для пациента-эксперта заявить о конфликте интересов.

Также важно подготовить четкие фразы, чтобы сообщить конкретным пациентам о решении не включать их в процесс. Это может быть связано с тем, что был выбран другой пациент, который более точно соответствует критериям в отношении заболевания и опыта лечения, необходимого для этого конкретного предварительного диалога. По возможности постарайтесь максимально четко объяснить применяемые критерии, чтобы пациент понял, почему его не выбрали для этого конкретного предварительного диалога.

**Заключение контракта**

После отбора пациентов-экспертов и получения их согласия на участие важно, чтобы они подписали информированное согласие и соответствующие документы, которые позволят им получить справочную информацию о предварительном диалоге. Часто это включает в себя:

**Соглашение о конфиденциальности:** все заинтересованные стороны, вовлеченные в предварительные диалоги, должны подписать строгие соглашения о конфиденциальности, чтобы не допустить ее нарушения.

**Декларация интересов,** которые пациент-эксперт и его семья могут иметь в связи с болезнью, а также в отношении компании, разрабатывающей лекарственные средства.

**Контракт:** пациентам-экспертам обычно выплачивается компенсация за их время и расходы, связанные с участием в диалоге. Для этого пациенты-эксперты должны подписать контракт, в котором четко указывается, какую именно экспертную информацию предоставляет пациент.

**Полезные ресурсы для организации набора пациентов**

В этих материалах PARADIGM предлагается несколько инструментов, которые помогут преодолеть некоторые сложности, связанные с набором пациентов:

**Руководство.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога](#_Guidance:_Recruiting_patient)

**Процесс.**  [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Process:_Recruiting_and_1)

**Контрольный список.**  [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Checklist:_Recruiting_and)

**Образцы документов.**  [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Sample_Documents:_Recruiting_1)

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Процесс. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих процесс предварительного диалога, предусматривающий участие пациентов-экспертов |
| **Какова его цель?** | Подготовить высококачественный обзор этапов набора пациентов  |

**Процесс. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов**

На упрощенном графике ниже показаны базовые шаги процесса набора пациентов, независимо от методов, которые будут использованы позже для вовлечения пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога.

Первичная информация получена от разработчика лекарственного средства

Принято решение приступить к организации предварительного диалога и начать поиск пациентов для участия в нем

*Некоторые агентства начинают процесс набора на этом этапе*

Подготовлен список потенциальных пациентов-экспертов для рассмотрения

Начинается процесс предварительного диалога

Разослана информация о роли участников, документы об информированном согласии, соглашение о конфиденциальности, формы декларации интересов и контракт

Пациенты-эксперты выбраны для участия во встрече

Осуществлены ознакомительные звонки для проверки соответствия требованиям предварительного диалога

Устанавливаются контакты с соответствующими группами пациентов и медицинскими специалистами

Финальный вариант Краткого резюме получен и процесс предварительного диалога начат

*Другие начинают набор только после получения финального варианта Краткого резюме*

Пациенты-эксперты подписывают соглашение

Разосланы материалы встречи и исходная информация

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Контрольный список. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих процесс предварительного диалога, который предусматривает участие пациентов-экспертов |  |
| **Какова его цель?** | Подготовить высококачественный обзор этапов набора пациентов  |  |

**Контрольный список. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов**

В этом контрольном списке перечислены ключевые шаги, необходимые для определения и набора пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога:

|  |
| --- |
| **Определить роль пациента-эксперта** |
| ☐ | Четкое описание роли пациента-эксперта (подходит для всех заболеваний). |
| ☐ | Краткое изложение деталей участия пациента-эксперта в этом процессе (включая и то, являются ли они необязательными).  |
| ☐ | Руководство по предварительным диалогам, написанное для пациентов, в котором разъясняется их роль.  |
| **Анализ Краткого резюме, подготовленного разработчиком лекарственного средства** |
| ☐ | Четкие характеристики пациента, описанные в Кратком резюме, если они не нуждается в уточнении. |
| ☐ | Должен ли пациент-эксперт иметь какие-либо другие клинические характеристики или историю болезни (например, должен ли пациент-эксперт находиться на определенной стадии заболевания или иметь опыт специфического лечения с применением конкретного клинического подхода)?  |
| **Поиск потенциальных пациентов-экспертов**  |
| ☐ | Составлено описание необходимых характеристик пациента. |
| ☐ | Эти характеристики разосланы соответствующим контактным лицам в группы пациентов и сети медицинских учреждений. |
| ☐ | Проведена проверка, проводилась ли ОТЗ в этой области заболевания, и если да, то проверены потенциальные контакты, с которыми можно было бы связаться по итогам этой ОТЗ. |
| ☐ | Подготовлен список потенциальных кандидатов для участия в процессе предварительного диалога. |
| ☐ | Запланированы объявления о проведении скрининга для разъяснения процесса и оценки соответствия критериям этого предварительного диалога. |
| ☐ | Выберите пациентов-экспертов для этого процесса и отправьте официальное приглашение. |
| ☐ | Разъясните правила в отношении командировок, вознаграждений и расходов. |
| ☐ | Свяжитесь с пациентами, которые не были выбраны, чтобы четко объяснить причину этого. |
| **Заключение контрактов с пациентами-экспертами**  |
| ☐ | Предоставлены справочные материалы, в которых разъясняются вопросы, связанные с декларацией интересов и конфиденциальностью.  |
| ☐ | Пациенту отправлена информация о роли эксперта, документы об информированном согласии и контактные данные для службы поддержки пациентов, испытывающих сложные душевные переживания. |
| ☐ | Отправлены соглашение о неразглашении, форма декларации интересов и договор. |
| ☐ | Предложено перезвонить для разъяснения любого из условий в контрактных документах. |
| ☐ | Получены все заполненные и подписанные документы. |
|  |  |
|  |  |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Образцы документов. Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих процесс предварительного диалога, предусматривающий участие пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Предоставить общедоступные образцы документов, охватывающие следующие вопросы: * Руководство об управлении конфликтами интересов
* Формы о соблюдении конфиденциальности
* Контрактные принципы
* Расходы / Гонорары
 |

**Образцы документов. Заключение контракта с пациентами-экспертами, участвующими в процессе предварительного диалога**

Соглашения о неразглашении, юридические контракты и формы деклараций интересов варьируются в зависимости от страны и связаны с местными законами и индивидуальными политиками органов ОТЗ. Поэтому для завершения работы над этими документами необходимы юридические консультации, и в данном ресурсе не рекомендуется использовать шаблонный подход. Вместо этого здесь представлены некоторые общедоступные документы учреждений ОТЗ и других заинтересованных сторон, которые могут быть изучены и оценены юридическими и политическими группами

**Руководства о соблюдении конфиденциальности и соглашения о неразглашении**

CADTH, общеканадский орган ОТЗ, опубликовал подробные руководства о конфликтах интересов. В них перечислены основные правила соблюдения конфиденциальности, а также содержатся целевые документы, которыми CADTH может поделиться с уполномоченными реципиентам в процессе предварительного диалога (известные под названием «Научные консультации»):

|  |  |
| --- | --- |
| **Руководство о соблюдении конфиденциальности CADTH Scientific Advice**  | [**ССЫЛКА**](https://cadth.ca/sites/default/files/scientific_advice/SA-Confidentiality-Guidelines.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Соглашение о неразглашении CADTH**  | [**ССЫЛКА**](https://cadth.ca/sites/default/files/scientific_advice/SA-Non-Disclosure-Agreement-Form.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Соглашение о соблюдении конфиденциальности EUnetHTA**  | [**ССЫЛКА**](https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/03/Confidentiality-Agreement.pdf) |

**Правила и формы декларации интересов**

EUnetHTA опубликовала всеобъемлющие руководства и формы о конфликте интересов. В руководствах приводятся примеры типичных конфликтов интересов и разъясняется, как их можно оценить. CADTH также разработала комплексное Руководство о конфликте интересов, в которое включены типовые формы для участников.

|  |  |
| --- | --- |
| **EUnetHTA: Руководство по процедурам действий в отношении декларации интересов** | [**ССЫЛКА**](https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/11/EUnetHTA-Procedure-Guidelines-DOI.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| **EUnetHTA: Форма декларации интересов** | [**ССЫЛКА**](https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| **CADTH: Руководство о действиях в случае конфликта интересов для подрядчиков** | [**ССЫЛКА**](https://cadth.ca/sites/default/files/scientific_advice/CADTH-COI-Guidelines-Contractors-R1.1_e.pdf) |

**Контрактные принципы**

Пациентская правозащитная группа WeCan опубликовала ряд руководящих принципов для заключения контрактов с пациентами. И хотя они разработаны специально для контрактов между фармацевтическими компаниями и пациентами, многие из этих принципов можно применить в контрактах между органами ОТЗ и пациентами.

Консорциум PARADIGM продолжил эту работу с целью охвата консультационных соглашений, соглашений о сотрудничестве и соглашений о консультативных советах. Документы написаны простым и понятным языком.

|  |  |
| --- | --- |
| **WeCan: Руководящие принципы заключения разумных соглашений между лицами, защищающими интересы пациентов и фармацевтическими компаниями** | [**ССЫЛКА**](https://wecanadvocate.eu/wp-content/uploads/2019/03/Guiding-Principles_final-document6.2_clean.pdf) |
|  |  |
| **PARADIGM: Разъяснение соглашений о вовлечении пациентов** | [**ССЫЛКА**](http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/contract-templates/) |

**Правила возмещения расходов и выплаты гонораров**

Оплата расходов и гонораров за время, потраченное пациентами-экспертами на участие в предварительном диалоге, зависит от местной политики. Общепризнано, что пациенты, как эксперты, вносят свой вклад в процесс предварительного диалога и, по возможности, должны получать за это вознаграждение. Ниже приведены несколько наглядных правил оплаты:

|  |  |
| --- | --- |
| **Политика INVOLVE об оплате работы и расходов** | [**ССЫЛКА**](https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2016/05/INVOLVE-internal-payment-policy-2016-final-1.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Политика NICE о вознаграждении нештатным сотрудникам** | [**ССЫЛКА**](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Policies-and-procedures/non-staff-reimbursement-policy.pdf) |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Подготовка предварительных материалов для пациентов для ознакомления перед участием в предварительном диалоге (Краткое резюме)

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих процесс предварительного диалога, который предусматривает участие пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Предоставить рекомендации в отношении материалов для предварительного чтения по конкретным вопросам предварительного диалога, чтобы помочь пациентам подготовиться к предоставлению своей информации. |

**Руководство. Подготовка предварительных материалов для пациентов для ознакомления перед участием в предварительном диалоге (Краткое резюме)**

Для того, чтобы пациенты могли успешно участвовать в процессе предварительного диалога, им необходимо понимать детали каждого конкретного предварительного диалога. Эта информация предоставляется органам ОТЗ в виде «Краткого резюме» – досье с информацией и вопросами, которые составляют основу конкретного предварительного диалога.

Обычно это «Краткое резюме» содержит следующую информацию:

* Детальная информация об исследуемом препарате.
* Основные положения предлагаемого клинического исследования (исследований), рассматриваемого разработчиком лекарственных средств.
* Ключевые вопросы, которые разработчик лекарственных средств хотел бы рассмотреть в рамках предварительного диалога.

**Предоставление Краткого резюме пациентам и другим внешним экспертам**

Процессы в разных органах ОТЗ различаются, но все предварительные диалоги начинаются с обзора Краткого резюме органом ОТЗ для понимания масштабов и характера предварительных диалогов. В зависимости от процесса и пожеланий разработчика лекарственных средств, это Краткое резюме может быть в полном объеме распространено среди внешних экспертов, в том числе и среди пациентов-экспертов. Тем не менее, не всегда возможно поделиться Кратким резюме из-за ограничений, связанных с соблюдением конфиденциальности. Кроме того, поскольку Краткое резюме является техническим досье, оно не является доступным документом и некоторым пациентам может быть сложно получить его.

**Краткое изложение и устные объяснения на понятном языке**

Рекомендуется подготовить или поручить разработчику препарата подготовку краткого изложения на понятном языке по основным направлениям, темам и вопросам, содержащимся в Кратком резюме. Это позволит пациентам-экспертам, не знакомым с технической терминологией, более успешно и уверенно принимать участие в предварительных диалогах. Необходимо позаботиться о том, чтобы пациент-эксперт подробно ознакомился с деталями во время телефонного разговора, чтобы он понимал ключевые вопросы и мог задавать вопросы.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Шаблон. Примерное содержание Краткого резюме для пациентов, участвующих в предварительном диалоге

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих процесс предварительного диалога, который предусматривает участие пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Подготовить шаблон для адаптации и краткого изложения деталей конкретного предварительного диалога простым и понятным языком.  |

Адаптировано из формы с информацией о лекарственном препарате для пациентов (CADTH Patient Drug Information Form): <https://www.cadth.ca/sites/default/files/scientific_advice/SA-Patient-Drug-Information-Form.docx>

**Шаблон. Примерное содержание Краткого резюме для пациентов, участвующих в предварительном диалоге**

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого предназначено это лекарство? *(Назначение)*** | **Опишите, для кого разрабатывается это лекарство (напр., для взрослых пациентов с неконтролируемой тяжёлой астмой).**  |
| **Как действует это лекарство?** | **Опишите простым языком, как это лекарство работает против рассматриваемой болезни. Очень простая диаграмма может помочь внести ясность.** |
| **Как, по вашему мнению, это лекарство поможет больным?** | **Опишите цели лечения с помощью этого лекарства - что оно потенциально может дать пациентам.** |
| **На каком этапе лечения будет назначено это лекарство?** | **Опишите, когда вы думаете, что пациенты получат это лекарство (например: сразу после постановки диагноза, когда некоторые другие методы лечения уже не работают, когда болезнь прогрессирует до определенной степени... и т.д.). Очень простая диаграмма может помочь внести ясность.** |
| **Как пациенты будут принимать это лекарство?** | **Каков способ приема и ожидаемая дозировка, частота.** |
| **Что вы планируете включить в клиническое исследование?** | **Пациентов с какими характеристиками вы планируете набирать в клиническое исследование?** **Пациентов с какими характеристиками вы планируете не включать в клиническое исследование?** |
| **С какими другими препаратами вы будете сравнивать этот препарат?** | **Какой препарат сравнения вы планируете включить в дизайн клинического исследования?** |
| **Что вы планируете измерять в ходе клинического исследования?** | **Первичные конечные точки****Вторичные конечные точки****Показатели качества жизни** |
| **Как вы будете проводить эти измерения?** | **Какие процедуры/тесты должны будут проходить пациенты во время клинических исследований.****Как часто им нужно будет проходить эти процедуры/тесты.** |
| **Как будет проводиться это исследование?** | **Сколько пациентов?****Продолжительность исследования?****Места проведения (больницы/специализированные центры/…)****Количество визитов в ходе исследования?** |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Методы интервью

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих предварительный диалог, в котором интервью пациентов будут использованы в качестве основной информации. |
| **Какова его цель?** | Подготовить высококачественное руководство о разных подходах, которые можно применять.  |

**Руководство. Методы интервью**

В некоторых процессах предварительного диалога используются интервью с пациентами для получения необходимой информации. В настоящем документе основное внимание уделяется основным методам, которые используются в ходе интервью. Более подробное руководство можно найти в разделе «Дополнительные материалы» в конце этого документа.

**Структурированные интервью**

Высокоструктурированные интервью проводятся в соответствии с установленной анкетой или руководством по проведению дискуссий, которые проводятся поэтапно, в том же порядке и последовательности для каждого опрашиваемого пациента. Преимущество такого подхода для предварительных диалогов заключается в возможности проведения множественных интервью в нескольких странах или регионах с уверенностью в том, что каждое интервью проводится в соответствии с едиными процедурами. Это также значительно облегчает обобщение результатов интервью для отчета в рамках предварительного диалога.

Не рекомендуется использовать полуструктурированные или неструктурированные интервью для отчета о предварительных диалогах, поскольку это может привести к несогласованности в видах и качестве информации, полученной в ходе каждого интервью.

**Индивидуальные интервью**

Наиболее распространенным методом проведения интервью является индивидуальный опрос, при котором человек из группы предварительного диалога берет интервью у одного пациента, следуя руководству по проведению дискуссии или опросной анкете. Индивидуальное интервью позволяет узнать мнение людей, которые обычно его активно не высказывают или которых зачастую «не слышат», и создать безопасные условия для получения конфиденциальной информации об их заболевании и его влиянии на их жизнь.

**Телефонные интервью**

Индивидуальные интервью часто проводится по телефону. Преимущество этого метода заключается в том, что он позволяет избежать необходимости поездок и нарушения привычного образа жизни пациентов, а также полезен для охвата труднодоступных пациентов (например, не имеющих возможности выйти из дома или живущих в отдаленных районах). Телефонные интервью могут сделать процесс интервьюирования более эффективным с точки зрения затрат для органа ОТЗ. Тем не менее, существует несколько проблем, связанных с телефонными интервью, которые необходимо учитывать:

* **Невозможность увидеть косвенные реакции, указывающих на то, как пациент себя чувствует или как реагирует на вопросы.**Поскольку язык тела и выражение лица пациента не видны, иногда их бывает трудно оценить. Вот почему важно следить за тоном голоса опрашиваемого, чтобы убедиться, что он чувствует себя комфортно и готов продолжать. Один или два раза в ходе интервью рекомендуется переспросить пациента, удобно ли ему продолжать интервью. В качестве альтернативы можно использовать видеосвязь вместо телефонного звонка (см. ниже).
* **Отсутствие контроля за обстановкой, в которой находится респондент.**При телефонных интервью трудно определить, есть ли другие отвлекающие факторы в месте нахождения респондента. Может быть, он находится на работе или присматривает за детьми. Если кажется, что респондент отвлекается во время интервью, спросите, удобно ли ему продолжать, или лучше провести интервью в другое время.

**Интервью «один на один» (очное)**

Интервьюер посещает пациента (или наоборот) и проводит интервью с глазу на глаз в одном помещении. Преимущество этого метода заключается в возможности наблюдать язык тела и выражение лица респондента, но также имеются и некоторые недостатки. Затраты на проведение таких интервью будут выше из-за времени, затрачиваемого на дорогу, и других расходов. Время на проведение серии индивидуальных интервью будет значительно больше, чем на телефонные интервью.

**Интервью с помощью видеосвязи**

В ходе таких интервью используется программное приложение или веб-сайт для личной беседы с пациентом-экспертом(-ами). Как и в случае с телефонными интервью, преимущество таких интервью состоит в том, что они позволяют свести к минимуму затраты времени и ресурсов, а также, возможно, охватить некоторых труднодоступных пациентов. Кроме того, это позволяет хотя бы отчасти наблюдать язык тела, мимику и жесты, но, возможно, не все при этом удастся увидеть. Еще одним преимуществом является то, что многие из приложений для видеозвонков и веб-сайты обеспечивают простую в использовании запись и услуги для ее расшифровки, хотя последняя потребует редактирования для точности после интервью, и пациенты должны будут дать письменное разрешение на запись. Видеозвонки имеют некоторые недостатки, например возможны проблемы с качеством связи и специфические требования для обеспечения доступности для всех (например, требование обеспечить хорошее освещение для специалистов по чтению по губам).

**Групповые интервью**

В ситуации группового интервью интервьюер беседует с группой пациентов в ходе телеконференции или по видеосвязи или находится вместе с пациентами в одном помещении. Преимущество группового интервью заключается в том, что в ходе одного интервью интервьюер может получить различные точки зрения. Другое преимущество состоит в том, что реакция одного члена группы может вызвать новую мысль у другого члена группы. Однако при интервьюировании групп людей есть несколько недостатков.

* **Люди могут чувствовать себя не очень удобно, рассказывая о себе.**Некоторые люди не хотят делиться личными или интимными подробностями течения того или иного заболевания в группе. Это может ограничить широту ответов, которые вы получите по сравнению с проведением индивидуального интервью. Этого можно частично избежать, предложив поговорить с людьми после группового звонка, если имеются какие-либо дополнительные детали, которыми они хотят поделиться.
* **Это может привести к одинаковым ответам**Групповая динамика может означать, что один или два члена группы отвечают на большинство вопросов, в то время как другие менее уверенные в себе члены группы соглашаются с ответами, представленными их коллегами. Рекомендуется проводить отдельные индивидуальные интервью с другими пациентами (не участвовавшими в групповом интервью), чтобы узнать любые новые мнения, которые не были высказаны в ходе группового интервью.

**Полезные материалы для организации интервью.**

В этом документе PARADIGM предлагается несколько инструментов, которые могут помочь в решении некоторых проблем при организации интервью, в том числе:

**Руководство.** [Методы интервью](#_Guidance:_Interview_methods)

**Наглядный пример.** [Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога](#_Illustrative_sample:_Interview)

**Руководство.** [Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Ethical_considerations)

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные материалы и разъяснения методов интервью, подготовленные третьими сторонами.

[**Advantages and Disadvantages of Four Interview Techniques in Qualitative Research:**](https://www.researchgate.net/publication/48666088_Advantages_and_Disadvantages_of_Four_Interview_Techniques_in_Qualitative_Research_Electronic_Journal)

Обзор методов интервью и их относительных преимуществ и недостатков. Он включает в себя методы очного и телефонного интервью.

[**Health Improvement Scotland: Guide to one-to-one interviews**](https://www.hisengage.scot/equipping-professionals/participation-toolkit/one-to-one-interviews/)

Краткое руководство по различным преимуществам и недостаткам структурированных и неструктурированных интервью.

[**A Guide for Patient Advocacy Groups: How to provide patient and caregiver input for a pCODR drug review**](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s%20Drug%20Review%20Process/pcodr-patient-guide.pdf)

Несмотря на то, что это руководство предназначено для групп пациентов, оно содержит полезную информацию о том, как структурировать и организовать интервью с пациентами, чтобы выяснить воздействие их заболевания на состояние их здоровья. В разделе 3.2 рассказывается о том, как собирать информацию у пациентов, используя разные методы интервью.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3: Ресурсы в помощь органам ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Наглядный пример. Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих интервью с пациентами, информация по результатам которого будет включена в процесс предварительного диалога. |  |
| **Какова его цель?** | Подготовить перечень типичных вопросов, которые можно адаптировать для разработки пособия по интервью для предварительного диалога на конкретную тему.  |  |

**Наглядный пример. Пособие по проведению обсуждений в форме интервью в ходе предварительного диалога**

Предлагаемое ниже пособие о методах обсуждения предназначено в качестве основы для адаптации и использования при подготовке структурированного интервью. Оно соответствует повестке дня и формату, рекомендованному в Руководстве pCODR «Как обеспечить получение информации от пациентов и лиц, ухаживающих за ними». Вопросы были разработаны таким образом, чтобы охватить виды информации, которую пациент может сообщить в процессе предварительного диалога, определенных на семинарах PARADIGM с участием органов ОТЗ. Вопросы о влиянии и бремени болезни были адаптированы из утвержденного шаблона HTAi «Использование информации, полученной от пациентов, при разработке лекарственных препаратов для ОТЗ».

**Использование этого типового пособия**

В данном примере содержится перечень типовых вопросов, хотя некоторые из них могут не иметь отношения к каждому предварительному диалогу. Предполагается, что опрашиваемые пациенты не видели Краткое резюме, предоставленное разработчиком лекарственных средств.

**Типовое пособие по проведению обсуждений**

**1: Введение**

Меня зовут [ИМЯ], я представляю [орган ОТЗ],

Спасибо, что согласились поговорить со мной о вашем опыте и взглядах на [НАЗВАНИЕ БОЛЕЗНИ].

Вы уже получили от нас информацию о процессе предварительного диалога, но позвольте мне еще раз изложить цель этого интервью, которое продлится примерно час.

* Я говорю с вами сегодня о вашем опыте жизни с [НАЗВАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ].
* В частности, мы получили запрос на консультацию от компании, разрабатывающей лекарство от этого заболевания.
* Компания поделилась с нами своим планом потенциального клинического исследования лекарства, которое они разрабатывают с участием пациентов с этим заболеванием.
* Для того, чтобы предоставить максимально полную консультацию, мы всегда обращаемся к пациентам с заболеванием, стремясь узнать их мнение о жизни с этим заболеванием и их соображения о конкретных компонентах предлагаемого клинического исследования.
* Я задам вам ряд структурированных вопросов, чтобы понять вашу точку зрения по этим вопросам.
* Ваши ответы на вопросы будут записаны в ходе интервью, и когда мы их запишем, мы поделимся ими с вами, чтобы убедиться, что мы правильно записали ваши комментарии.
* Полученная от вас информация будет передана в компанию в форме более подробного отчета.
* [все комментарии будут анонимными]
* Вы подписали соглашение о неразглашении, и я должен напомнить вам, что все, что мы сегодня обсуждаем, является строго конфиденциальным.
* Если вам нужно сделать перерыв во время разговора или продолжить интервью в другое время, пожалуйста, сообщите мне об этом.
* Если эти вопросы вызывают сильные эмоции, и вы хотели бы сделать перерыв или остановить интервью все вместе, пожалуйста, немедленно сообщите мне об этом.
* Вы имеете полное право остановить интервью без объяснения причин в любое время, и вы можете быть уверены, что это не повлияет на получаемую вами медицинскую помощь или отношения с какими-либо организациями, вовлеченными в эту работу.
* Есть ли у вас вопросы об этом процессе до того, как мы начнем?

**Воздействие заболевания и текущее лечение:**

*(обратите внимание: терапия может включать любые виды медицинской помощи – лекарства, реабилитационные мероприятия, консультирование, лечение в стационаре и т.п.)*

1. **Как это заболевание воздействует на вашу повседневную жизнь и самочувствие ночью (Качество жизни)?**
	1. Какие аспекты этого заболевания вызывают у вас самые большие проблемы и мешают жить?

*[Примечание: разделы «ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ» ниже – это просто примеры, которые следует адаптировать к проявлениям заболевания; аналогичным образом не все дополнительные вопросы в этом списке подходят ко всем заболеваниям].*

* + 1. Как именно это заболевание влияет на вашу жизнь?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: наиболее утомительные симптомы, влияние на трудоустройство, уверенность в себе, социальная изоляция.

* + 1. Какие виды деятельности для вас сложны или невозможны из-за этого заболевания?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: повседневная жизнь, вождение автомобиля, уход за собой.

* + 1. Какие проявления этого заболевания вам важнее всего контролировать?
		ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: симптомы, ограничивающие возможности повседневной деятельности или приводящие к сильной социальной изоляции.
		2. Нужна ли вам поддержка в повседневной жизни?
		ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: какая именно поддержка необходима?
1. **Насколько хорошо текущее лечение помогает вам справиться с этим заболеванием?**
	1. В какой степени современные методы лечения, о которых вы знаете, или которые вы принимали, помогают контролировать или уменьшать наиболее сложные проявления вашего заболевания?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: проверить соответствие ответам на вопросы о проблемах, которые пациенты описали в разделе 1 этого интервью.

* 1. Какие вам известны современные виды лечения, которые используют пациенты, живущие с этим заболеванием?
	2. Как пациенты обычно получают эти виды лечения?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: лекарства (таблетки, инъекции, капельницы), физиотерапия, проходят лечение в больнице, принимают дома…

* 1. Что вы знаете о недостатках этих видов лечения?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: нагрузка терапии на повседневную жизнь, побочные эффекты терапии, потребность в частых анализах крови, влияние на возможности лечения других заболеваний, которые они могут иметь …

* 1. [Если текущая терапия – это лекарственные препараты] Испытываете ли вы проблемы с приемом этих лекарств в соответствии с назначением врача?

ЧТО НЕОБХОДИМО ВЫЯСНИТЬ: трудно глотать таблетки, препарат для самостоятельных инъекций, прием на голодный желудок …

**Общий дизайн планируемого клинического исследования**

*(Примечание: эти вопросы были подготовлены, исходя из предположения о том, что респонденты не видели Краткого резюме, поэтому вопросы можно адаптировать, чтобы отразить суть клинической программы, которую обозначил разработчик лекарственных средств. Ниже приводятся различные формулировки одинаковых вопросов, которые можно использовать и адаптировать с учетом характеристики предлагаемой клинической программы).*

1. **Предлагаемый дизайн клинического исследования**

**[ДИЗАЙН НЕСРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ]**

Разработчик этого экспериментального лекарственного препарата предлагает провести клиническое исследование, в котором новое лекарство не будет сравниваться с другими препаратами. Он хочет доказать, что у людей, получающих это лечение, улучшится состояние здоровья [УКАЖИТЕ ПЕРВИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ].

* 1. С вашей точки зрения как пациента, что вы можете сказать о клиническом исследовании, в котором новое лекарство не сравнивают с другими лекарственными средствами?
	2. В чем может заключаться преимущество такого подхода?
	3. Какие могут быть недостатки?

**[ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ]**

Разработчик этого экспериментального лекарственного средства предлагает клиническое исследование, в котором эффект нового лечения будет сравниваться с эффектом среди пациентов, получающих аналогичную по внешнему виду таблетку или инъекцию, не содержащую никаких лекарственных веществ - называемую плацебо. Он хочет доказать, что у людей, получающих это лечение, улучшится состояние здоровья [УКАЖИТЕ ПЕРВИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ] по сравнению с пациентами, не получающих дополнительных лекарственных средств для лечения этого заболевания (которые получали плацебо).

* 1. С вашей точки зрения как пациента, что вы можете сказать о клиническом исследовании, в котором новое исследуемое лекарство сравнивают с плацебо?
	2. В чем может заключаться преимущество такого подхода?
	3. Какие могут быть недостатки?

**[ИССЛЕДОВАНИЕ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ПРЕПАРАТОМ СРАВНЕНИЯ]**

Разработчик этого экспериментального лекарственного средства предлагает клиническое исследование, в котором эффект нового лечения будет сравниваться с эффектом среди пациентов, получающих [ДЕЙСТВУЮЩИЙ ПРЕПАРАТ СРАВНЕНИЯ]. Он хочет доказать, что у людей, получающих это лечение, состояние здоровья [будет не хуже] / [улучшится] [УКАЖИТЕ ПЕРВИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ] по сравнению с пациентами, принимающими [ПРЕПАРАТ СРАВНЕНИЯ].

* 1. С вашей точки зрения как пациента, что вы можете сказать о клиническом исследовании, в котором новое исследуемое лекарство сравнивают с [ПРЕПАРАТОМ СРАВНЕНИЯ]?
	2. В чем может заключаться преимущество такого подхода?
	3. Какие могут быть недостатки?
1. **Конечные точки, предполагаемые в клиническом исследовании**

Разработчик этого исследуемого лекарственного средства предлагает клиническое исследование, в котором первичные конечные точки (основные эффекты, которые, как он надеется, почувствуют пациенты с этим заболеванием), а именно [УКАЖИТЕ ПЕРВИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ].

* 1. Что вы можете сказать о таких измерениях успеха лечения?
	2. Как вы думаете, они отражают основные компоненты успешного лечения?
	3. Вы бы не хотели что-нибудь изменить в предложенных конечных точках?

Более того, разработчик этого исследуемого лекарственного средства предлагает провести клиническое исследование, в котором будут измеряться вторичные конечные точки (другие эффекты, которые, как он надеется, почувствуют пациенты с этим заболеванием), а именно [ВТОРИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ].

* 1. Что вы можете сказать о таких измерениях успеха лечения?
	2. Как вы думаете, они отражают важные дополнительные компоненты успешного лечения?
	3. Вы бы не хотели что-нибудь изменить в предложенных вторичных конечных точках?

Кроме того, разработчик этого исследуемого лекарственного средства предлагает измерять любые изменения в качестве жизни пациентов с помощью специальной анкеты, которая называется [НАЗВАНИЕ АНКЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ].

* 1. Слышали ли вы об этой анкете раньше?

		1. Если да, что вы можете сказать об этой анкете?
		2. Если нет: [РАССКАЖИТЕ ОБ ОСНОВНЫХ ВОПРОСАХ ЭТОЙ АНКЕТЫ]

Отражают ли эти основные вопросы ваши представления о качестве жизни, на которое влияет ваше заболевание?

* 1. Поддерживаете ли вы использование этой анкеты, или хотите предложить какой-нибудь другой метод?
	2. Разработчик этого лекарственного средства планирует просить пациентов, участвующих в этом клиническом исследовании, заполнять эту анкету каждые [ЧАСТОТА / ЭТАПЫ / ВРЕМЯ].

Как вы считаете, это подходящее время для внесения информации такого типа пациентами?

1. **Критерии включения / исключения пациентов**

Разработчик этого исследуемого лекарственного средства предлагает следующие [КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ] для участников этого клинического исследования. Он также предлагает [КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ], чтобы определить, кто не сможет принять участие в этом клиническом исследовании.

* 1. Что вы можете сказать по этому поводу?
	2. Согласны ли вы с описанием пациентов (это называется «определение пациентов»), которые могут быть включены в это исследование?
	3. Согласны ли вы с описанием пациентов (это называется «определение пациентов»), которые могут быть исключены из этого исследования?

		1. [ЕСЛИ РЕСПОНДЕНТ НЕ СОГЛАСЕН С КРИТЕРИЯМИ ВКЛЮЧЕНИЯ/ИСКЛЮЧЕНИЯ]
		2. Какие критерии включения/исключения пациентов в этом клиническом исследовании вы бы изменили?
		3. Почему вы хотели бы это изменить?
1. **Другие темы, нуждающиеся в обсуждении?**

Вы ответили на все вопросы из моего списка. Но, прежде чем мы закончим интервью, я бы хотел задать вам еще несколько вопросов:

* 1. Какие еще факты об этом заболевании, его лечении и/или исследованиях в области новых препаратов для лечения этого заболевания, вы бы хотели мне сообщить?
	2. Если бы пациенты могли разработать лекарство от этого заболевания, то как бы оно действовало, и какой дизайн исследования они бы предложили?
	3. Есть ли у вас какие-либо дополнительные вопросы о том, как будет дальше развиваться этот процесс?

Хочу поблагодарить вас за то, что уделили мне время сегодня. Это обсуждение было очень полезным. Вскоре я пришлю вам запись этого интервью и попрошу вас проверить, все ли я правильно записал.

Хорошего вам дня/вечера, и еще раз спасибо!

**ЗАВЕРШЕНИЕ ИНТЕРВЬЮ**

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[****Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих интервью с пациентами, информация по результатам которого будет включена в процесс предварительного диалога. |
| **Какова его цель?** | Рассмотреть этические аспекты проведения интервью с пациентами. |

**РУКОВОДСТВО. Этические соображения при проведении интервью с пациентами в процессе предварительного диалога**

Данное руководство было адаптировано на основе документа HTAi «Основные этические соображения при сборе и передаче информации, полученной от пациентских групп для использования в ОТЗ». При адаптации основное внимание уделялось этическим вопросам в ситуации предварительного диалога. Оригинальный документ (первоисточник) можно найти [здесь](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-EthicsLongGuide_May16.pdf).

**Рассмотрение этических вопросов**

Для проведения предварительных диалогов органы ОТЗ могут собирать информацию об опыте пациентов и лиц, осуществляющих уход за больными, о состоянии их здоровья, предпочтениях и неудовлетворенных потребностях в лечении. Это может, в том числе, включать проведение интервью и получение информации в ходе очных встреч. В результате органам ОТЗ необходимо продумать любые этические и правовые вопросы, которые могут возникнуть при общении с людьми и использовании их личной информации. Цель настоящего документа - помочь органам ОТЗ определить эти вопросы и принять соответствующие меры.

**Исходные данные**

Сбор информации, имеющей отношение к предварительным диалогам, может затронуть деликатные вопросы и может повлиять на конфиденциальность личной жизни. Это означает, что существуют этические вопросы, которые следует учитывать при осуществлении этой деятельности.

При сборе информации у пациентов и лиц, осуществляющих уход, важно защищать их личную безопасность, достоинство, права и благополучие. Необходимо обеспечить определенный баланс: предоставить людям справедливую возможность высказать свое мнение в процессе предварительного диалога и в то же время не перегружать их просьбами о предоставлении информации и обратной связи. В этом инструменте содержатся некоторые рекомендации по следующим вопросам:

* Инклюзивность (всеобщий охват).
* Информированное согласие.
* Обеспечение анонимности и конфиденциальности.
* Защита информации и частной жизни.

**Инклюзивность**

Предприняли ли вы шаги по охвату как можно более широких групп пациентов, подходящих для набора в рамках процесса предварительного диалога?

Необходимо обеспечить максимально возможную репрезентативность лиц, предоставляющих информацию. Уязвимые группы, такие как дети, люди с когнитивными нарушениями, бездомные, заключенные или лица с ограниченными возможностями передвижения, часто не привлекаются в процесс сбора информации. По мере возможности следует принимать меры для включения представителей этих групп населения в диалог.

**Информированное согласие**

При сборе информации от пациентов могут быть затронуты деликатные вопросы. Те, кто собирает эту информацию, должны понимать, что несмотря на то, что эта деятельность позволяет получить полезную информацию для предварительного диалога, потребности пациентов всегда стоят на первом месте.

Для предварительных диалогов это один из этапов процесса набора, в ходе которого пациентов выбирают, проверяют и официально приглашают к участию в процессе. Описание процесса предварительного диалога и описание роли пациентов-экспертов в этом процессе помогает предоставить информацию, необходимую потенциальному пациенту-эксперту для принятия решения об участии или отказе от участия. Во время набора также происходит подписание деклараций о конфликте интересов и соглашений о неразглашении информации. В ходе этого процесса важно также предоставить следующую информацию:

**Как будет использоваться и распространяться полученная информация?**

Объясните, почему были выбраны именно эти пациенты, и почему их просят сообщить информацию для использования в процессе предварительного диалога.

Четко объясните, кто увидит собранную «необработанную» информацию. Кто ее будет анализировать, и кто подготовит отчет, в котором будут обобщены собранные анонимные мнения респондентов?

Говорите четким и понятным языком, чтобы помочь участникам точно понять, для чего специалисты изучают их мнения и опыт.

**Кто будет собирать информацию?**

Участники должны знать, что информацию собирает конкретный орган (или органы) ОТЗ.

**Знают ли пациенты, что они могут отказаться от участия, прекратить его или не отвечать на все вопросы?**

Один из ключевых принципов этики заключается в том, что человек, дающий информацию, может контролировать, сколько информации он сообщает. Пациенты могут отказаться от участия, прекратить участие в любое время или решить не отвечать на все вопросы, причем это не будет иметь никаких последствий для них и не причинит им вреда. Важно четко объяснить это.

Если информация, которую вы получите в результате интервью, будет анонимной: шаги, предпринятые для того, чтобы удалить данные о человеке, также сделают невозможным получение и удаление любой предоставленной информации после определенного момента, если людям, принимающим участие, будет сказано, что возможность отказаться от участия существует только до этого момента.

**Понимают ли пациенты риск потенциальных последствий из-за участия в опросе (например, тревожные мысли, чувство стигматизации)?**

Рассмотрим характер рисков, которые могут возникнуть вследствие участия в интервью в ходе предварительного диалога. Оцените, насколько вероятен и велик такой риск. Могут существовать юридические, социальные, экономические, психологические или физические риски, такие как ухудшение симптомов из-за переутомления в результате участия в опросе или стресс от повторных переживаний неприятного опыта.

Какие шаги были предприняты для ограничения этих рисков? Понимают ли их участники? Есть ли у них контактные телефоны соответствующих (внешних) служб поддержки? Надлежащее понимание рисков и преимуществ является важным компонентом информированного согласия.

**Каким образом личные данные пациентов будут скрыты при подготовке отчета о предварительном диалоге?**

Объяснить людям, принимающим участие, каким образом полученная от них информация будет оформлена как анонимная. Такая анонимность гарантирует, что специалисты, которые будут читать заключительный отчет в рамках предварительного диалога, не смогут установить личность людей, которые предоставили информацию.

Рекомендуется четко указывать, кто будет иметь доступ к анонимной информации и кто - к необработанной информации до того, как она будет обезличена. Например, как правило, человек, проводящий интервью, будет единственным, кто знает, кто именно предоставил конкретный комментарий.

**Принадлежит ли пациент к уязвимой группе населения?**

Если респондент принадлежит к потенциально уязвимой группе (например, дети или люди, страдающие от когнитивных нарушений), важно обеспечить гарантии того, что он сможет принимать участие в этом процессе осознанно и безопасно. Если эти уязвимые группы исключены из этого процесса, важно четко объяснить, почему было принято такое решение.



**Существует ли процесс уничтожения информации, предоставленной людьми, которые решили прекратить участие?**

Лицо, принимающее участие в интервью, может отозвать свое согласие после предоставления информации. Целесообразно заранее спланировать, каким образом их информация будет удалена из хранилища информации и из будущего отчета.

Также важно знать, может ли быть уничтожена сообщенная респондентами первоначальная информация (в некоторых странах это невозможно). Наличие процесса, в котором будут четко определен порядок удаления ответов из отчета, подготовленного в рамках предварительного диалога, или уничтожения предоставленной оригинальной информации, поможет обеспечить последовательность действий в таких ситуациях.

**Понимают ли пациенты, как будет храниться полученная от них информация и как будет обеспечена безопасность хранения?**

Должна существовать политика хранения и обработки информации. Хорошей практикой является информирование участников о том, как именно будет храниться их информация и как она будет защищена. Это чрезвычайно важно при записи и хранении информации, которая не была обезличена.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих очные встречи с участием пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Подготовить высококачественное руководство с рассмотрением вопросов, которые необходимо учесть при подготовке встречи. |

[*Ссылка на контрольный список к этому руководству*](#_Checklist:_Preparing_for)

**Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч**

Для проведения встреч с пациентами-экспертами в рамках предварительного диалога необходимо, чтобы эти пациенты могли физически присутствовать на встрече, которую следует структурно организовать и провести таким образом, чтобы у пациентов была возможность поделиться своей информацией.

**Понимание требований к пациентам-экспертам**

В рамках процесса набора пациентов-экспертов для участия в предварительном диалоге, который потребует от них личного присутствия на встрече, важно понимать любые барьеры, которые могут существовать для их присутствия на встрече. Поделитесь сроками проведения встречи как можно скорее, чтобы пациенты могли сообщить о том, какая поддержка им может потребоваться, договориться об отгулах, помощи по уходу за ребенком и т.д.

**Обеспечение доступа к месту проведения встречи**

Поговорите со своими пациентами-экспертами заблаговременно до начала встречи, чтобы убедиться, что вы знаете все необходимое для поддержки их участия и обеспечения комфорта во время встречи. Физические барьеры должны быть устранены заблаговременно, и могут возникнуть дополнительные факторы, например, участие пациентов с ограничениями по зрению и слуху, которые могут потребовать специального оборудования помещения, дополнительного освещения и технических средств.

Необходимо также рассмотреть следующие вопросы: каким образом участники смогут попасть в здание, зал заседаний и туалеты? Требуется ли им дополнительное пространство за столом (например, для инвалидной коляски или специального оборудования) или помощь (например, сиделка или собака-поводырь)? Понадобятся ли им дополнительные перерывы или место для отдыха? Нужно ли им пить воду или принимать пищу во время встречи? Важны ли для них освещение или обеспечение прямой видимости?

Предоставьте им примеры технического обеспечения, которое вы организовали для других людей на предыдущих встречах, чтобы они могли более комфортно рассказать о своих потребностях.

**Четко объясните порядок проведения встречи**

Проведите обсуждение и направьте пациенту-эксперту документы для подготовки ко встрече в рамках предварительного диалога, после чего убедитесь, что пациент знает, сколько людей будет присутствовать на встрече, и каков будет состав участников. Это позволит пациенту-эксперту понять размер и масштабы встречи, а также мнения, которые будут обсуждаться во время встречи.

Опишите формат и цель встречи, чтобы пациент-эксперт понял структуру встречи и мог начать подготовку своей информации в соответствии с требованиями встречи. Предложите пациенту-эксперту связаться с командой предварительного диалога, если у него возникнут дополнительные вопросы о встрече и порядке ее проведения.

**Поездка на встречу**

Изучите любые проблемы или препятствия, которые могут возникнуть у пациента-эксперта при поездке к месту встречи. В некоторых случаях пациенту-эксперту может понадобиться медработник, который будет сопровождать его в поездке на встречу, и это должно быть учтено при подготовке бюджета для покрытия расходов.

Обсудите, как пациент-эксперт доберется до места проведения встречи, принимая во внимание весь маршрут «от двери до двери». Например, если пациент прилетает в город проведения встречи, избегайте вариантов с длительным трансфером. По прибытии пациентов в аэропорт или на железнодорожный вокзал предусмотрите возможность вызвать такси в службе, имеющей автомобили для людей, передвигающихся на инвалидных колясках, или другие вспомогательные средства передвижения. Для того, чтобы пациенты, которые физически не в состоянии приехать на встречу, могли принять в ней участие, следует предложить возможность присоединиться к участникам встречи дистанционно.

**Время проведения встречи**

Очные встречи в рамках предварительного диалога обычно длятся три-четыре часа. Выберите время начала встречи, которое позволит пациентам-экспертам прибыть вовремя. Убедитесь, что вы понимаете, когда в ходе встречи потребуются перерывы для удовлетворения потребностей пациентов. Если начало встречи уже назначено на предварительный час, спланируйте размещение в гостинице на ночь перед встречей, чтобы пациенты могли хорошо отдохнуть. Рассмотрите возможность размещения после встречи, чтобы сократить продолжительность рабочего дня пациентов. Всегда проверяйте, подходит ли забронированная гостиница для людей с соответствующими заболеваниями.

Определите время до начала встречи, чтобы у пациентов-экспертов было достаточно времени для того, чтобы устроиться и встретиться с председателем встречи. В течение этого времени покажите пациентам место проведения встречи, чтобы они могли адаптироваться к обстановке, в которой будет проходить встреча.

**Участие во встрече**

Пациенты-эксперты должны понимать формат и правила встречи. Убедитесь, что пациенты могут принять в ней активное участие. Например, люди обычно поднимают руку, когда хотят что-то добавить к обсуждению, но пациенты с некоторыми заболеваниями могут не иметь такой возможности, поэтому обсудите альтернативные варианты и убедитесь, что председатель собрания знает о любых дополнениях к правилам встречи задолго до ее начала.

**Понимание проблем, о которых могут говорить пациенты-эксперты на встрече**

После того, как пациенты ознакомятся с материалами встречи, целесообразно организовать телеконференцию с органом ОТЗ, проводящим встречу в рамках предварительного диалога, для изучения ключевых вопросов, которые пациенты-эксперты захотят поднять на встрече.

Это позволит органу ОТЗ понять информацию, которую пациенты-эксперты могут сообщить на встрече, и поможет председателю встречи понять темы, которые пациенты-эксперты привнесут в обсуждение, а также спланировать активное участие пациентов-экспертов на протяжении всей встречи.

**Собирать и распространять биографические данные участников встречи.**

При подготовке к встрече попросите всех участников прислать краткую биографию с фотографией. Включите данные биографии в пакет документов встречи вместе с повесткой дня и краткой информацией о поездке. Биографии помогут пациентам-экспертам понять, кто будет присутствовать в зале и увидеть лица участников встречи.

**Председательство на встрече**

Важно, чтобы председатель встречи понимал роль пациентов-экспертов и был готов во время обсуждений уделять должное время пациентам, высказывающим свое мнение. Пациентам-экспертам следует выделить определенное время для беседы с председателем до начала встречи, чтобы обсудить вопросы, которые они собираются поднять, и задать заключительные вопросы.

В начале встречи председатель должен предоставить всем необходимое время для того, чтобы представиться и объяснить, какую область знаний они представляют на встрече.

Во время обсуждений председатель должен следить за тем, чтобы все участники, сообщившие о готовности выступить, могли высказаться. Председатель должен уделять особое внимание пациентам-экспертам, которые могут быть не очень уверенными в себе. В определенные моменты повестки дня встречи председатель должен активно привлекать пациентов-экспертов к обсуждениям, основываясь на тематических областях, о которых пациенты уже проинформировали председателя на предварительной встрече.

**Полезные материалы для организации интервью.**

В этом документе PARADIGM предлагается несколько инструментов, которые могут помочь в решении некоторых проблем при организации встреч, в том числе:

**Руководство.** [Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения очных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations)

**Контрольный список.** [Подготовка к очной встрече](#_Checklist:_Preparing_for)

**Руководство.** [Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations_1)

**Контрольный список.** [Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече](#_Checklist:_Preparing_for_1)

**Шаблон.** [Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в очной встрече](#_Template:_Feedback_form)

**Шаблон.** [Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в телеконференции в рамках предварительного диалога](#_Template:_Feedback_form_1)

**Шаблон.** [Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога](#_Template:_Feedback_form_2)

**Шаблон.** [Благодарственное письмо с просьбой присылать отзывы](#_Template:_Thank_you)

**Дополнительные материалы**

Ниже приведены ссылки на дополнительные материалы и разъяснения методики предварительных диалогов и организации встреч с участием пациентов, подготовленные третьими сторонами.

[**PARADIGM: Enhancement of the EUPATI industry guidance**](http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/enhanced-eupati-guide/)

В этом пособии содержится описание мероприятий и руководство по организации проживания и питания с целью предоставления более подробной информации об уровне внимания, которое необходимо уделять при организации мероприятий по вовлечению пациентов, чтобы обеспечить им максимальный опыт работы (Пособие 2).

[**G-I-N Public Toolkit: Patient and public involvement guidelines (chapter 4 & 5)**](https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015)

Глава 4. Руководство об отборе и обучении председателей встреч с участием пациентов и представителей общественности.

[**Patient and public involvement in research groups: Guidance for chairs**](http://www.twocanassociates.co.uk/wp-content/uploads/2017/06/GuidanceForChairs-16-2-10.pdf)

Общее руководство для председателей встреч с участием пациентов и представителей общественности.

[**NIHR Involve: Things to think about if you are organising a meeting**](https://www.invo.org.uk/getting-started/)

Краткое руководство, охватывающее вопросы планирования и проведения встреч с участием пациентов или представителей общественности. Данный документ также включает в себя шаблонные формы основных правил проведения встреч и описание ролей участников.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Контрольный список. Подготовка к очной встрече

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих очные встречи с участием пациентов-экспертов |
| **Какова его цель?** | Подготовить обобщенный контрольный список вопросов, которые необходимо учесть.  |

**Контрольный список. Подготовка к очной встрече**

Приглашая пациентов-экспертов на очную встречу в рамках предварительного диалога, важно учесть следующие моменты:

|  |
| --- |
| **В ходе процесса набора пациентов-экспертов*(См. отдельный контрольный список вопросов, касающихся процесса набора (***[***ССЫЛКА***](#_Checklist:_Recruiting_and)***))*** |
| ☐ | Потенциальным пациентам-экспертам сообщено о времени и месте проведения встречи. |
| ☐ | Формат, структура и цель встречи в рамках предварительного диалога разъяснены. |
| ☐ | Потребности в перерывах в ходе встречи выяснены и включены в повестку дня. |
| ☐ | Потребности пациентов-экспертов по обеспечению доступности (напр., для инвалидной коляски или специального оборудования) выяснены. |
| ☐ | Выяснены конкретные проблемы, которые могут помешать участию в дискуссии в зале заседаний. |
| ☐ | Выяснено, не нуждается ли пациент-эксперт в поддержке специалиста по уходу для участия в совещании. |
| ☐ | Выяснены все требования к питанию. |
| ☐ | Выяснены все требования к оборудованию зала (например, из-за некоторых заболеваний пациентам требуется обеспечить определенную температуру в помещении или особое освещение). |
| **Подготовка пациентов-экспертов к встрече** |
| ☐ | Предоставлены письменные рекомендации по структуре встречи в рамках предварительного диалога. |
| ☐ | Участники проинформированы о дате, месте и времени проведения встречи, чтобы они могли организовать поездку, сообщить о том, какая поддержка им может потребоваться, договориться об отпуске на работе, помощи по уходу за детьми и т.д.  |
| ☐ | Разъяснена роль пациентов-экспертов и других участников. |
| ☐ | Предоставлен материал для предварительного ознакомления с темами этого предварительного диалога (Краткая аннотация, написанная простым и понятным языком, или Краткое резюме).  |
| ☐ | Пациенты-эксперты приглашены на телеконференцию для обсуждения вопросов, которые они могут поднять на встрече.  |
| ☐ | Пациентам-экспертам предоставлена возможность связаться с командой по любым вопросам. |
| ☐ | Биографии с фотографиями всех участников разосланы пациентам-экспертам. |
| **Организация поездки** |
| ☐ | Обсуждены транспортные вопросы и маршрут пациентов «от двери до двери». |
| ☐ | Поездка пациентов-экспертов организована таким образом, чтобы они могли прибыть на встречу заблаговременно. |
| ☐ | Выявлены и решены любые проблемы, связанные с поездкой на встречу. |
| ☐ | Выделены бюджетные средства для покрытия транспортных расходов, в том числе, в случае необходимости, на оплату услуг сиделки. |
| ☐ | При необходимости, предложено гостиничное размещение, отвечающее требованиям доступности (мобильности). |
| ☐ | Организован доступ к услугам такси с железнодорожных вокзалов или аэропортов в случае необходимости. |
| ☐ | Забронированы и оплачены проезд и проживание, чтобы сократить, насколько это возможно, расходы пациентов, пока они ожидают возмещения. |
| **Подготовка председателя**  |
| ☐ | Особые потребности пациентов обсуждены с председателем. |
| ☐ | Обсуждены любые изменения в правилах встречи, необходимые для обеспечения активного участия (например, если пациент-эксперт не может поднять руку, чтобы указать, что у него есть комментарий). |
| ☐ | Председатель проинформирован о ключевых вопросах, которые, скорее всего, поднимут на совещании пациенты (по итогам телеконференции, которую команда предварительного диалога уже провела с пациентами-экспертами). |
| ☐ | Запланировано время встречи председателя с пациентами до начала встречи. |
| **Во время встречи**  |
| ☐ | Пациентам-экспертам предоставлена возможность осмотреть конференц-зал до начала встречи. |
| ☐ | Предложены прохладительные напитки и определено место для отдыха до начала встречи. |
| ☐ | Выделено время, чтобы проверить, есть ли у пациентов-экспертов невыясненные вопросы по поводу встречи. |
| ☐ | Пациенты-эксперты представлены председателю и выделено время для обсуждения ключевых вопросов, которые пациенты-эксперты могут поднять в ходе встречи. |
| ☐ | Любые изменения в правилах встречи, вносимые с целью удовлетворения потребностей пациентов-экспертов, разъяснены и понятны всем участникам. |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих телеконференцию или виртуальную встречу с пациентами-экспертами. |
| **Какова его цель?** | Подготовить высококачественное руководство для рассмотрения вопросов, связанных с подготовкой к телеконференции/встрече. |

[*Ссылка на контрольный список вопросов в дополнение к этому руководству*](#_Fact_Sheet:_Why)

**Руководство. Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч**

Многие процессы предварительного диалога включают телеконференции с пациентами-экспертами; в них могут участвовать и другие заинтересованные стороны. В некоторых случаях вместо личных встреч используются онлайновые форматы встреч с использованием компьютерных технологий. Важно удостовериться, что пациент-эксперт\* понимает цель и структуру этих встреч и готов участвовать в них.

**Телеконференции**

В рамках процесса набора пациентов-экспертов для участия в предварительном диалоге, который потребует от них участия в групповой телеконференции, важно понимать любые барьеры, которые могут существовать на пути участия пациента-эксперта в обсуждении в таком формате. Например, есть ли у пациента-эксперта проблемы со слухом или трудности с речью. Если пациент-эксперт испытывает трудности со слухом или общением по телефону, подумайте об использовании виртуального формата, в котором пациенты могут пользоваться функцией чата. Рассмотрите также языковые навыки и любые препятствия для чтения материалов для предварительного чтения.

**Четко разъясните цель телеконференции**

В ходе дискуссий и в документации, предоставленной пациентам-экспертам для подготовки к телеконференции в рамках предварительного диалога, убедитесь, что пациент знает, сколько людей будет присутствовать в телеконференции и состав участников. Это позволит пациенту-эксперту понять масштабы этой телеконференции, а также точки зрения, которые будут обсуждаться во время ее проведения.

Опишите формат и цель телеконференции, чтобы пациент-эксперт понимал ее структуру, и знал, в какие моменты ему будет предложено выступить, чтобы он мог начать подготовку своего выступления в соответствии с требованиями этой встречи. Объясните, каким образом они могут попросить добавить определенные темы для обсуждения. Предложите пациенту-эксперту возможность отдельно связаться с командой предварительных диалогов, если у него возникнут дополнительные вопросы о телеконференции или о порядке ее проведения.

Важно, чтобы у пациентов была возможность пообщаться с председателем (по телефону), чтобы обсудить вопросы, которые они собираются поднять, и задать дополнительные вопросы до начала встречи.

Если в рамках предварительного диалога планируется участие нескольких заинтересованных сторон, соберите и разошлите биографические данные участников этой встречи.

При подготовке звонка убедитесь, что все участники предоставили свои краткие биографии. Включите эти биографии в пакет материалов телеконференции вместе с повесткой дня. Эти данные помогут пациентам-экспертам понять, кто будет участвовать в телеконференции, и ознакомиться с биографиями участников.

**Участие в телеконференции**

В зависимости от цели телеконференции и количества ее участников может потребоваться предусмотреть возможность для пациентов-экспертов добавить свои темы и соображения. Готовьте повестку дня телеконференции заранее, чтобы получить конкретную информацию от пациентов-экспертов.

В начале телеконференции председатель должен выделить время, чтобы все участники могли представиться и объяснить, в какой области они являются экспертами. Председатель также должен рекомендовать участникам представляться, когда они выступают.

Убедитесь, что для каждого участника предусмотрен местный телефонный номер.

**Онлайновые (виртуальные) встречи**

Виртуальные встречи обеспечивают несколько различных моделей взаимодействия, включая голосовое общение, видеосвязь и текстовый чат. Важно понять, насколько комфортно пациенту-эксперту использовать каждую из этих моделей общения. В дополнение к руководству по проведению телеконференций, рассмотрите следующие вопросы:

**Определите, какие технологии интерактивного общения будут использованы в ходе виртуальной встречи**

С учетом содержания, формата и структуры встречи заранее определите, какие режимы общения будут использоваться. Например, участникам будет предложено использовать функции текстового чата, или только возможности голосовой связи. Спросите пациентов-экспертов, нет ли у них каких-либо ограничений в использовании выбранных режимов общения. Люди с некоторыми заболеваниями могут, например, испытывать трудности со слухом или не иметь возможности набирать текст или пользоваться компьютерной мышью. Адаптируйте режим общения таким образом, чтобы пациенты-эксперты могли принимать полноценное участие в работе.

**Убедитесь, что пациенты-эксперты способны использовать выбранную компьютерную платформу**

Разошлите технические требования к программной платформе пациентам-экспертам, чтобы убедиться, что у них есть оборудование, поддерживающее данное программное обеспечение, необходимое для проведения виртуальной встречи. Задолго до начала совещания пришлите им ссылку на любое программное обеспечение, которое необходимо загрузить, и руководство по установке программного обеспечения на свой компьютер.

Предоставьте контактную информацию о технической поддержке, которую они могут использовать в случае возникновения трудностей, а также четкое письменное руководство по использованию программного обеспечения.

**Объясните правила проведения этой виртуальной встречи**

Убедитесь, что пациенты-эксперты понимают, как будет проходить виртуальная встреча. Например, используя кнопку «поднять руку», можно указать председателю, что участник хочет задать вопрос. При использовании текстового чата убедитесь, что все участники знают о том, когда и как пользоваться функцией чата, и что они понимают, кто может видеть тексты в чате (например, будет ли видеть чат только председатель, или же все участники?).

**Проинструктируйте всех участников по вопросам обеспечения доступности**

Пригласив пациентов на виртуальную встречу, необходимо уделять внимание доступности всех комнат участников, а не только конференц-зала. Всех участников следует проинструктировать о том, что они должны быть хорошо видны (хорошее освещение и контрастность), что они должны позаботиться о качественном звуке (использовать соответствующие гарнитуры), а любой слайдовый материал должен соответствовать стандартам доступности (например, размер шрифта, интервалы, замещающий текст и т.п.).

**Проведите проверку связи перед виртуальной встречей**

Перед виртуальной встречей организуйте тестовый прогон, в ходе которого пациенты-эксперты смогут ознакомиться как с функциями программной платформы, так и с правилами, которые будет использоваться в ходе виртуальной встречи. В день проведения виртуальной встречи убедитесь в доступности технической поддержки на тот случай, если у кого-либо возникнут проблемы с подключением к встрече или использованием какой-либо из требуемых функциональных возможностей.

**Предоставьте пациентам-экспертам возможность пообщаться с председателем перед встречей**

Важно, чтобы пациенты-эксперты могли пообщаться (виртуально) с председателем до начала встречи и обсудить вопросы, которые они собираются поднять в ходе встречи, или задать любые другие дополнительные вопросы.

**Полезные материалы для организации набора участников на встречи и телеконференции.**

В этом документе PARADIGM предлагается несколько инструментов, которые могут помочь в решении некоторых проблем при организации встреч и телеконференций, в том числе:

**Информационный бюллетень.** [Обзор основных процессов и методов](#_Fact_Sheet:_Overview)

**Руководство.** [Рекомендации по проведению интервью с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Considerations_for_1)

**Руководство.** [Рекомендации по проведению встреч с пациентами в процессе предварительного диалога](#_Guidance:_Considerations_for_2)

**Руководство.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога](#_Guidance:_Recruiting_patient)

**Процесс.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Process:_Recruiting_and_1)

**Контрольный список.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Checklist:_Recruiting_and)

**Образцы документов.** [Набор пациентов-экспертов в процесс предварительного диалога и заключение с ними контрактов](#_Sample_Documents:_Recruiting_1)

**Контрольный список.** [Подготовка к очной встрече](#_Checklist:_Preparing_for)

**Руководство.** [Рассмотрение кандидатур пациентов для проведения телеконференций и виртуальных встреч](#_Guidance:_Patient_considerations_1)

**Контрольный список.** [Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече](#_Checklist:_Preparing_for_1)

**Дополнительные материалы**

[**G-I-N Public Toolkit: Patient and public involvement guidelines (chapter 4 & 5)**](https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015)

Глава 4. Руководство об отборе и обучении председателей встреч с участием пациентов и представителей общественности.

[**Patient and public involvement in research groups: Guidance for chairs**](http://www.twocanassociates.co.uk/wp-content/uploads/2017/06/GuidanceForChairs-16-2-10.pdf)

Общее руководство для председателей встреч с участием пациентов и представителей общественности.

[**NIHR Involve: Things to think about if you are organising a meeting**](https://www.invo.org.uk/getting-started/)

Краткое руководство, охватывающее вопросы планирования и проведения встреч с участием пациентов или представителей общественности. Данный документ также включает шаблонные формы основных правил проведения встреч и описание ролей участников.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Контрольный список. Подготовка к телеконференции или онлайн-встрече

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, готовящих проведение телеконференции или онлайн-встречи с участием пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Подготовить обобщенный контрольный список вопросов для рассмотрения.  |

**Контрольный список. Подготовка к телеконференции**

Приглашая пациентов-экспертов на телеконференцию в рамках предварительного диалога, важно учесть следующие вопросы:

|  |
| --- |
| **В ходе процесса набора пациентов-экспертов*(См. отдельный контрольный список вопросов, касающихся процесса набора (***[***ССЫЛКА***](#_Checklist:_Recruiting_and)***))*** |
| ☐ | Потенциальным пациентам-экспертам сообщено о времени и месте проведения телеконференции. |
| ☐ | Формат, структура и цель телеконференции в рамках предварительного диалога разъяснены.  |
| ☐ | Выяснены конкретные проблемы, которые могут помешать участию в телеконференции. |
| ☐ | Отдельно рассмотрены возможные проблемы со слухом, зрением и языком проведения. |
| ☐ | Определено место проживания пациента-эксперта, чтобы ему можно было прислать детали звонка по местному телефонному номеру. |
| **Подготовка пациентов-экспертов к встрече**  |
| ☐ | Предоставлено письменное руководство о цели и формате телеконференции. |
| ☐ | Разъяснена роль пациентов-экспертов и других участников телеконференции. |
| ☐ | Предоставлен материал для предварительного ознакомления с темами этого предварительного диалога (например, Краткое резюме).  |
| ☐ | Пациентам-экспертам предоставлена возможность связаться с командой по любым вопросам. |
| ☐ | При проведении телеконференции с участием нескольких заинтересованных сторон пациентам-экспертам отправлены биографии участников с фотографиями. |
| **Подготовка председателя (при проведении телеконференции с участием нескольких заинтересованных сторон)** |
| ☐ | Обсуждены любые изменения в правилах телеконференции, необходимые для обеспечения активного участия (например, если у пациента-эксперта есть проблемы со слухом или речью). |
| ☐ | Председатель проинформирован о ключевых вопросах, которые, скорее всего, поднимут на телеконференции пациенты (по итогам обсуждений с командой предварительного диалога, уже проведенных с пациентами-экспертами).  |
| ☐ | Председатель понимает любые проблемы, которые могут помешать активному участию пациентов-экспертов (например, проблемы со слухом, зрением, языком общения…).  |
|  |  |
| **Во время телеконференции** |
| ☐ | Распространены инструкции, чтобы все понимали, кто участвует в звонке и их соответствующие роли; участникам рекомендуется представляться перед выступлением. |
| ☐ | Любые изменения в правилах телеконференции, вносимые с целью удовлетворения потребностей пациентов-экспертов, разъяснены и понятны всем участникам. |
| ☐ | Выделить время, чтобы проверить, все ли понятно, чтобы пациенты-эксперты могли поделиться своей информацией. |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[** **Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Контрольный список. Подготовка к онлайновой (виртуальной) встрече**

Приглашая пациентов-экспертов к участию в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога, важно изучить контрольный список вопросов для организации **телеконференций**, а кроме того, учесть следующие моменты:

|  |
| --- |
| **Программная платформа**  |
| ☐ | Технические требования к программному обеспечению разосланы участникам.  |
| ☐ | Предоставлена ссылка для загрузки необходимого программного обеспечения. |
| ☐ | Руководство по использованию программного обеспечения, написанное четким и понятным языком разослано участникам. |
| ☐ | Предоставлен контакт службы технической поддержки для оказания помощи в установке программного обеспечения. |
|  |
| **Описание методов интерактивного общения** |
| ☐ | Определены функции, которые будут использоваться в ходе виртуальной встречи (голосовая связь, видеосвязь, чат). |
| ☐ | Пациенты-эксперты опрошены о том, удобно ли им использовать эти интерактивные методы общения. |
| ☐ | Определены барьеры, например, нарушения слуха и зрения, которые необходимо учитывать в ходе интерактивного общения. |
| ☐ | Выявлены возможные проблемы с использованием клавиатуры, компьютерной мыши или гарнитуры. |
| ☐ | При необходимости, методы интерактивного общения адаптированы с учетом потребностей пациентов-экспертов. |
| **Подготовка к виртуальной встрече**  |
| ☐ | Разъяснены правила виртуальной встречи. |
| ☐ | При использовании функции текстового чата следует объяснить, кто будет видеть тексты в чате, и проинструктировать о том, как и когда можно будет использовать эту функцию. |
| ☐ | Определены потребности в перерывах в ходе виртуальной встречи. |
| ☐ | Запланирован предварительный прогон, чтобы убедиться, что пациентам-экспертам удобно пользоваться функциями программы, и что они ознакомлены с правилами встречи. |
| **Обеспечение доступности «комнаты виртуальной встречи»** |
| ☐ | Всем участникам разосланы простые письменные инструкции о требованиях к оформлению комнаты/офиса, чтобы их можно было хорошо видеть и слышать.  |
| ☐ | Всем участникам разосланы простые письменные инструкции об обеспечении «читаемости» любых материалов, которые будут продемонстрированы на встрече (например, размер шрифта, язык, отказ от сокращений и т.п.). |
|  |  |
| **В день виртуальной встречи** |
| ☐ | Служба технической поддержки в режиме готовности, чтобы помочь участникам подключиться к встрече. |

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в очной встрече

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, проводящих очные встречи с пациентами-экспертами. |
| **Какова его цель?** | Подготовить шаблонную форму для получения комментариев пациентов о встрече и их опыте участия в процессе предварительного диалога. |

**Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в очной встрече**

**Часть A. Ваши комментарии обо всем процессе предварительного диалога – с момента нашего первого контакта с Вами и до окончания предварительного диалога**

1. Когда мы впервые связались с Вами и объяснили цели предварительного диалога, какими были Ваши ожидания?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Ваши ожидания оправдались?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Насколько Вы довольны общим опытом участия в этом предварительном диалоге?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Какая часть общего процесса Вам особенно понравилась и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Какая часть общего процесса могла бы быть лучше и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Часть B. Ваши отзывы о встрече в рамках предварительного диалога**

6. Насколько Вы довольны общим опытом участия в очной встрече?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Насколько Вы довольны материалами, предоставленными перед встречей для предварительного ознакомления?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Насколько Вы довольны поддержкой, которую получили для подготовки к встрече?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Насколько Вы довольны организацией поездки?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Насколько Вы довольны тем, как было организовано председательство на встрече (как председатель проводил встречу)?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Считаете ли Вы, что у Вас было достаточно возможностей, чтобы выразить свое мнение?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Что бы Вы предложили, чтобы улучшить этот процесс для других пациентов-экспертов?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в телеконференции в рамках предварительного диалога

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, проводящих телеконференции с участием пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Подготовить шаблонную форму для получения комментариев пациентов о телеконференции и их опыте участия в процессе предварительного диалога. |

**Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в телеконференции в рамках предварительного диалога**

**Часть A. Ваши комментарии обо всем процессе предварительного диалога – с момента нашего первого контакта с Вами и до окончания предварительного диалога**

1. Когда мы впервые связались с Вами и объяснили цели предварительного диалога, какими были Ваши ожидания?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2: Эти ожидания оправдались?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Насколько Вы довольны общим опытом участия в этом предварительном диалоге?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Какая часть общего процесса Вам особенно понравилась и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Какая часть общего процесса могла бы быть лучше и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Часть B. Ваши комментарии о телеконференции в рамках предварительного диалога**

6. Насколько Вы довольны общим опытом участия в телеконференции?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Насколько Вы довольны материалами, предоставленными перед встречей для предварительного ознакомления?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Насколько Вы довольны поддержкой, которую получили для подготовки к телеконференции?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Насколько Вы довольны тем, как было организовано председательство на телеконференции (как председатель проводил встречу)?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Считаете ли Вы, что у Вас было достаточно возможностей, чтобы выразить свое мнение?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Что бы Вы предложили, чтобы улучшить этот процесс для других пациентов-экспертов?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов-экспертов, участвовавших в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, проводящих виртуальные встречи с участием пациентов-экспертов. |
| **Какова его цель?** | Подготовить шаблонную форму для получения комментариев пациентов о виртуальных встречах и их опыте участия в процессе предварительного диалога. |

**Шаблон. Комментарии обратной связи от пациентов, участвовавших в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога**

**Часть A. Ваши комментарии обо всем процессе предварительного диалога – с момента нашего первого контакта с Вами и до окончания предварительного диалога**

1. Когда мы впервые связались с Вами и объяснили цели предварительного диалога, какими были Ваши ожидания?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Ваши ожидания оправдались?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Насколько Вы довольны общим опытом участия в этом предварительном диалоге?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Какая часть общего процесса Вам особенно понравилась и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Какая часть общего процесса могла бы быть лучше и почему?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Часть B. Ваши отзывы об участии в виртуальной встрече в рамках предварительного диалога**

6. Насколько Вы довольны общим опытом участия в виртуальной встрече?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Насколько Вы довольны материалами, предоставленными перед встречей для предварительного ознакомления?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Насколько Вы довольны полученной технической поддержкой?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Насколько Вы довольны тем, как было организовано председательство на виртуальной встрече (как председатель проводил встречу)?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Очень недоволен** | **Не очень доволен** | **Нейтральное отношение** | **Отчасти доволен** | **Очень доволен** |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Считаете ли Вы, что у Вас было достаточно возможностей, чтобы выразить свое мнение?

|  |  |
| --- | --- |
| **Нет** | **Да** |
| ☐ | ☐ |

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Что бы Вы предложили, чтобы улучшить этот процесс для других пациентов-экспертов?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

**Об этом инструменте:**

## Шаблон. Благодарственное письмо с просьбой присылать отзывы

|  |  |
| --- | --- |
| **Для кого это предназначено?** | Для органов ОТЗ, вовлекающих пациентов-экспертов в предварительные диалоги. |
| **Какова его цель?** | Предоставить комментарии обратной связи пациентам-экспертам по окончании процесса. |

**Шаблон. Благодарственное письмо с просьбой присылать отзывы**

Ниже предлагается пример такого письма. Органы ОТЗ, проводящие предварительные диалоги с пациентами-экспертами, могут адаптировать это письмо в соответствии со своим процессом. Этот шаблон включает раздел, в котором орган ОТЗ может перечислить мнения и информацию пациентов, которые улучшили качество дискуссий в рамках предварительных диалогов.

Уважаемый(-ая) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Хочу поблагодарить вас за ваше время и приверженность, которую вы продемонстрировали в ходе недавнего процесса предварительного диалога по [НАЗВАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ]. Жизненно важно, чтобы точка зрения пациентов учитывались разработчиками лекарственных средств. Ваши идеи и мнения получили высокую оценку. Возможность услышать точку зрения пациента в тот момент, когда разработчики лекарственных средств могут изменить свои планы, позволяет им усовершенствовать свои клинические исследования для более полного удовлетворения потребностей пациентов.

В частности, Ваша точка зрения о [ВКРАТЦЕ УКАЖИТЕ ИНФОРМАЦИЮ, СООБЩЕННУЮ ПАЦИЕНТОМ\*] была высоко оценена разработчиком лекарственных средств и включена в окончательный отчет, который был ему направлен.

Мы всегда стараемся совершенствовать собственные процессы и очень хотели бы понять, как мы можем еще больше улучшить опыт участия пациентов-экспертов в предварительных диалогах. Я прошу Вас заполнить [прилагаемую форму обратной связи] / [опрос с целью получения отзывов (ссылка)], чтобы мы могли понять Ваши впечатления от всего этого процесса.

[ФАКУЛЬТАТИВНЫЙ РАЗДЕЛ] Мы передадим эти комментарии сотрудникам нашей команды и используем их для дальнейшего улучшения работы с пациентами в будущем. Это поможет нам усовершенствовать наши процессы, чтобы участие пациентов в наших предварительных диалогах стало положительным опытом для тех, кто принимает в них участие.

С наилучшими пожеланиями,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рекомендуется вставить как можно больше деталей в письмо, чтобы показать, что мнения, высказанные пациентами-участниками, были услышаны.

[**[Назад к странице «Содержание»]**](#Contents)

[**[Назад к началу Раздела 3. Ресурсы в помощь ОТЗ в целях вовлечения пациентов в предварительные диалоги]**](#_SECTION_3:_Resources_1)

Ограничения и возможности

**Ограничения**

Это методическое пособие было разработано при участии самых разных органов ОТЗ, преимущественно западноевропейских/канадских, поэтому, возможно, у восточноевропейских органов есть некоторые вопросы, которые не были рассмотрены. Эта проблема была решена на заключительном семинаре, на котором основные положения этих методических пособий были обсуждены с органами ОТЗ, включая представителей венгерского органа - Национального института фармацевтики и питания (NIPN).

Основное внимание в этом пособии уделялось подготовке простых, кратких инструментов, контрольных списков и руководств, и поэтому оно не является исчерпывающим.

Это методическое пособие было разработано для решения проблемы сочетания различных методологий, используемых различными органами и агентствами ОТЗ - и поэтому в нем детально не рассматриваются отдельные этапы какого-либо процесса предварительного диалога.

Документы для этого методического пособия были разработаны для использования органами и учреждениями ОТЗ, и поэтому, хотя некоторые инструменты могут быть полезными для других заинтересованных сторон, они не были специально разработаны для использования другими организациями.

Более устоявшиеся регуляторные предварительные диалоги, например, с Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), в этом пособии не рассматриваются. Акцент был сделан на потребности ОТЗ, хотя признается, что предварительные диалоги с регуляторными органами и учреждениями ОТЗ действительно проводятся.

**Возможности**

Это методическое пособие было разработано таким образом, чтобы его можно было адаптировать. Все документы предоставляются в формате Microsoft Word для удобства редактирования и внесения дополнений. Органы и учреждения ОТЗ имеют возможность адаптировать эти документы к своим специфическим процессам.

Это пособие основано на текущих процессах предварительного диалога, а мониторинг эволюции этих процессов позволит вносить обновления, чтобы отразить в нем новые или усовершенствованные процессы.

Остается возможность включить в это пособие регуляторные аспекты предварительных диалогов, а также добавить новую главу, посвященную исключительно регуляторным аспектам предварительных диалогов.

# ПРИЛОЖЕНИЕ. Глоссарий PARADIGM

**Заявление об отказе от ответственности.** Используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте данного проекта. Они не должны рассматриваться как всеохватывающие, исчерпывающие или преднамеренно исключающие другие определения, но отражают конкретную направленность этого проекта и его деятельности.

**Кодекс поведения:** сборник правил и положений, определяющих, что является и что не является приемлемым или ожидаемым поведением(проект PARADIGM).

**Консультативный совет сообщества**: Консультативный совет сообщества (КАБ) представляет собой группу пациентов, которые предлагают свой опыт спонсорам клинических исследований и консультируют нескольких спонсоров в рамках своей компетенции. КАБы – это независимые органы, не связанные со спонсором или не выбранные им.

**Соглашение о конфиденциальности (СК)/Соглашение о неразглашении информации (СНИ):** юридический договор, заключённый двумя сторонами с целью взаимного обмена материалами, знаниями или другой информацией с ограничением к ней доступа третьим лицам. Данный тип соглашений служит для предотвращения утечки любой конфиденциальной информации: от коммерческой тайны до персональных данных.
(Википедия: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Соглашение\_о\_неразглашении](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BE%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5_%D0%BE_%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B8)).

**Консультирование:** предоставление консультаций по протоколам клинических испытаний, спонсируемых компанией или научными учреждениями, включая сопутствующие документы, нормативные документы или информацию об обсуждаемых продуктах (например, лекарственных препаратах, биомаркерах), стратегических инициативах и других проектах, имеющих коммерческое или научное значение (проект PARADIGM).

**Дизайн клинических исследований:** разработка протоколов, обсуждение нагрузки на пациента, обсуждение результатов, связанных с пациентом (проект PARADIGM).

**Предварительные диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ):** предварительные (многосторонние) обсуждения между представителями фармацевтической индустрии, агентствами ОТЗ и/или регуляторными органами (а в некоторых случаях и с плательщиками) с целью обсуждения планов разработки лекарственного препарата и обеспечения их соответствия предъявляемым требованиям.

*\* На этапе предварительного диалога ни одна из сторон не принимает решения. На практике это больше напоминает консультации с возможностью предоставления обратной связи и внесения предложений (двусторонняя коммуникация)*(проект PARADIGM).

**Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ):** *систематическая оценка свойств и воздействия медицинской технологии с учетом прямого и предполагаемого воздействия этой технологии, а также ее косвенных и непреднамеренных последствий, направленная главным образом на информированное принятие решений в отношении медицинских технологий. ОТЗ осуществляется междисциплинарными группами с использованием четких аналитических рамок, основанных на различных методах*

 (Глоссарий ОТЗ/HTA glossary (на англ. языке) [http://htaglossary.net/health+technology+assessment](http://htaglossary.net/health%2Btechnology%2Bassessment)).

**Орган по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ):** орган, который проводит или заказывает проведение оценки медицинских технологий с целью выработки рекомендаций или консультаций для лиц/организаций, финансирующих и принимающих решения в области здравоохранения, по вопросам использования медицинских технологий (проект PARADIGM).

**Специалист в области здравоохранения (СОЗ):** эта категория заинтересованных лиц является широкой и неоднородной, поскольку в ее состав входят врачи общей практики, медсестры, клинические исследователи/ученые, фармакологи и др. (проект PARADIGM).

**Разработчик лекарственного средства:** этот термин включает любую организацию, занимающуюся исследованиями, разработкой, производством, маркетингом и/или дистрибуцией лекарственных средств и/или любых других товаров медицинского назначения, таких как медицинские приборы или цифровые решения. Клинические/контрактные исследовательские организации (КИО) или консалтинговые компании, предоставляющие консультации или услуги, связанные с вышеуказанной деятельностью, также подпадают под определение разработчиков лекарственных средств. Исследовательские организации, в том числе университеты и научные общества (например, организации, занимающиеся продвижением академической дисциплины или профессии), также включены в определение разработчиков лекарственных средств (проект PARADIGM).

**Разработка лекарственных препаратов/Научные исследования и разработки (НИР)/жизненный цикл лекарственных средств (в проекте PARADIGM эти термины используются взаимозаменяемо)**: жизненный цикл лекарственных средств включает в себя исследования и открытие, разработку (доклиническую и клиническую), разрешение на продажу, послерегистрационный период, ОТЗ, ценообразование и возмещение, коммерческое применение, управление жизненным циклом и фармаконадзор до момента снятия с регистрации (проект PARADIGM, адаптировано из: EUPATI; <https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-7-phase-ii-proof-of-concept> /Европейская комиссия: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cycle.html> EFPIA: <https://www.efpia.eu/about-medicines/> Frontiers ‘The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017’ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full>).

**Меморандум о взаимопонимании (МоВ):** тип соглашения между двумя (двустороннее соглашение) или более (многостороннее соглашение) сторонами. Оно не является юридически обязательным, но выражает готовность сторон к реализации действий в общем направлении (Investopedia: <https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp>).

**Участвующая организация/партнер по сотрудничеству:** Организация, которая организует деятельность по вовлечению пациентов (проект PARADIGM).

Термин **«Пациент»** используется в следующих значениях:

* **«Отдельные пациенты»** – это люди, которые имеют собственный опыт жизни с каким-либо заболеванием. Они могут обладать или не обладать техническими знаниями о научных исследованиях и разработках (НИР) или нормативно-правовых процессах, но их основная задача — принимать участие, делясь своим субъективным опытом, связанным с заболеванием и лечением.
* **«Лица, осуществляющие уход» —** это люди, которые оказывают поддержку отдельным пациентам, например, члены семьи, а также оплачиваемые сиделки или помощники-волонтеры.
* **«Защитники прав пациентов» —** это люди, которые располагают представлением о том и опытом в том, как оказывать поддержку более многочисленной группе пациентов, живущих с определенным заболеванием. Они могут осуществлять свою деятельность как в рамках какой-либо организации, так и самостоятельно.
* **«Представители организаций пациентов» —** это лица, которые наделены полномочиями представлять и выражать коллективное мнение какой-либо организации пациентов по конкретному вопросу или в области какого-либо заболевания.
* **«Эксперты из числа пациентов»** помимо компетенции, связанной с заболеванием, располагают техническими знаниями в области НИР и (или) по нормативно-правовым вопросам благодаря обучению или опыту, например, члены Европейской академии пациентов (EUPATI), которые прошли обучение по всем аспектам исследований и разработки медицинских препаратов.

(Европейская академия пациентов в поддержку терапевтических инноваций (EUPATI) <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full>).

**Сообщество пациентов:** пациенты, представители пациента, включая членов их семей и опекунов, защитники интересов пациентов и пациентские организации (проект PARADIGM).

**Вовлечение пациентов:** эффективное и активное сотрудничество между пациентами, защитниками интересов пациентов, представителями пациента и/или лицами, осуществляющими уход, в процессах и решениях в течение жизненного цикла лекарственных средств, а также со всеми другими соответствующими заинтересованными сторонами, когда это уместно (проект PARADIGM).

**Пациентские организации**: организации пациентов определяются как некоммерческие организации, которые ориентированы на [пациентов] и в которых пациенты и/или лица, ухаживающие за больными (последние в тех случаях, когда пациенты не могут сами себя представлять), представляют большинство членов в руководящих органах (EMA 2018a).

**Финансирующая сторона:** учреждение, организация или частное лицо, оплачивающее медицинскую помощь или другие услуги здравоохранения (проект PARADIGM).

**Фармацевтическая индустрия**: фармацевтическая индустрия состоит из многих государственных и частных организаций, которые занимаются исследованиями, разработкой, производством и продажей лекарственных средств для охраны здоровья человека и животных. Иными словами, термин «индустрия» используется для обозначения фармацевтической индустрии (проект PARADIGM).

**Лица, принимающие решения:** члены правительственного ведомства, законодательного органа или другой организации, которые отвечают за разработку новых правил, законов и т.д. (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker>).

**Регуляторный орган (или регуляторное агентство или сокращенно «регуляторы»):** орган, который осуществляет регулятивную деятельность в отношении лекарственных средств, включая выдачу разрешений на продажу, мониторинг побочных эффектов, инспекции, тестирование качества и контроль за использованием лекарственных средств (EMA).

**Представитель фармацевтической индустрии:** сотрудник фармацевтической отрасли, назначенный представлять позицию компании в проекте/консорциуме/группе (проект PARADIGM)

**Установление приоритетов исследований:** представление мнения, предоставление доказательств и/или принадлежность к группе, которая решает, что важно для исследования. Разработка дизайна протокола клинических испытаний(проект PARADIGM).

**Три основных пункта принятия решений:** термин «точка принятия решений» определяется как ключевые моменты в жизненном цикле разработки лекарственных средств. Три точки принятия решений, имеющие отношение к проекту PARADIGM: установление приоритетов исследований, разработка дизайна клинических исследований и предварительный диалог с регуляторами и органами по оценке технологий здравоохранения (проект PARADIGM).

**Уязвимые/недостаточно представленные группы:** дети и пациенты младшего возраста, люди, живущие с деменцией, и лица, ухаживающие за ними. Это определение может также включать недостаточно представленные группы (например, мигрантов и группы лиц без определенного места жительства, потребителей психоактивных веществ, людей, находящихся в местах лишения свободы, и людей с психическими расстройствами, не связанными с деменцией)(проект PARADIGM).

**Термины, относящиеся к предварительным диалогам ОТЗ**

**Пациент-эксперт (в контексте предварительных диалогов ОТЗ)**

Термин, используемый органами ОТЗ, который означает «пациента, живущего с тем или иным заболеванием, который может поделиться своим опытом лечения с точки зрения пациента в ходе предварительного диалога». В этом контексте пациент-эксперт не обязательно должен знать все детали, связанные с разработкой лекарственного средства и дизайном клинического исследования.

**Краткое резюме**

Документ, подготовленный разработчиком лекарственных средств, для проведения обсуждений в рамках предварительного диалога. В нем изложены подробные сведения о разрабатываемом препарате и описание того, каким образом компания планирует собирать доказательства в ходе клинических исследований.

**Краткий пример**

Краткий описательный отчет о предварительном диалоге, как правило, упрощенное рассмотрение конкретного случая.

1. \* **Пациент-эксперт** (в контексте предварительных диалогов ОТЗ) – это термин, используемый органами ОТЗ, который означает «пациент, живущего с тем или иным заболеванием, который может поделиться своим опытом лечения с точки зрения пациента в ходе предварительного диалога». В этом контексте пациент-эксперт необязательно должен знать все детали, связанные с разработкой лекарственного средства и дизайном клинического исследования. [↑](#footnote-ref-1)